



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-09977981- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-09977981- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-520-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICO-FORTILAC / AMOROLFINA, forma farmacéutica y concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (Como clorhidrato) 5 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6048/07 y Certificado N° 54.121.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del envase primario.

Que dichos error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-520-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita cambio de excipientes”, debe decir: “solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-520-APN-ANMAT#MS e incorporase la autorización del nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Frascos impresos de vidrio incoloro, con tapa de polipropileno blanco, conteniendo un pincel en su interior, de polietileno natural con filamentos de nylon color natural/blanco”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.121 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-09977981- -APN-DGA#ANMAT