



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08380746- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-08380746- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8977-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ARIGASTRIL / DEXLANSOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg - DEXLANSOPRAZOL 60 mg, aprobado por Certificado N° 59.140.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la cantidad del excipiente talco para la concentración DEXLANSOPRAZOL 30 mg.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dicho 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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-8977-APN-ANMAT#MS para la concentración de DEXLANSOPRAZOL 30 mg, en donde dice: “Talco 0,60 mg microgranulos”, debe decir: “Talco 0,65 mg microgranulos”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.140, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2021-08380746- -APN-DGA#ANMAT