



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-53117634-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-53117634-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5848/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.883.

Que dicho error recae en el Anexo III (Certificado) en la omisión de la razón social de los laboratorios elaboradores.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo III (Certificado) de la Disposición ANMAT N° 5848/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.883, donde dice “Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO N° 59, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS – GARCIA DE COSSIO N° 6160/64, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”, debe decir “Lugar/es de Elaboración: 25 DE MAYO N° 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS (**LABORATORIO SCHAFER S.A.**) – GARCÍA DE COSSIO N° 6160/64, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (**LABORATORIO ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A.**)”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.883 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-53117634- -APN-DGA#ANMAT