



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71042834-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-71042834-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 FARMACEUTICA I.C.I.S.A en representación de AGERION PHARMACEUTICALS, INC., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5962-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se realiza la rectificación de la Disposición DI-2019-1758-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la Especialidad Medicinal JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, Mesilato de Lomitapida (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,7 mg, certificado N° 58.339.

Que los errores detectados recaen en el Artículos 1° en la descripción de uno de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-5962-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “para la Concentración Mesilato de Lomitapida (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,7 mg, que en lo sucesivo serán: excipientes: Almidón pregelatinizado 10,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina 20,00 mg, Lactosa monohidrato 137,73 mg, Dióxido de silicio 0,25 mg, Estearato de magnesio 0,25 mg. Cuerpo de la cápsula: Gelatina 45,8 mg, Dióxido de titanio 1,4 mg. Capuchón de la cápsula: Gelatina 28,0 mg, Dióxido de titanio 0,9 mg, Tinta de impresión negra apta para consumo compuesta por goma laca, óxido de hierro negro y propilenglicol”, **debe decir:** “para la Concentración: Mesilato de Lomitapida (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,7 mg, que en lo sucesivo serán: excipientes: Almidón pregelatinizado 10,00 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina 20,00 mg, Lactosa monohidrato 136,73 mg, Dióxido de silicio 0,25 mg, Estearato de magnesio 0,25 mg. Cuerpo de la cápsula: Gelatina 45,8 mg, Dióxido de titanio 1,4 mg. Capuchón de la cápsula: Gelatina 28,0 mg, Dióxido de titanio 0,9 mg, Tinta de impresión negra apta para consumo compuesta por goma laca, óxido de hierro negro y propilenglicol”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.339 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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-2019-71042834- -APN-DGA#ANMAT

Mb