



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-16054571-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-16054571-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.269, Disposición 6176/20, para la especialidad medicinal HYRIMOZ®/ADALIMUMAB.

Que los errores recaen en el ítem Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, en un excipiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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 detectado en el Certificado N° 59.269, ítem Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, en excipiente, **donde dice:** Ácido adipico 2.96 mg, **debe decir:** adipico 2,69 mg”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-16054571-APN-DGA#ANMAT

rl