



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-35289473-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-35289473-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 la Disposición N° 2153/2022 (DI-2022-2153-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal Lucentis® / Ranibizumab, inscripto bajo el Certificado N°53.573.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 2153/2022 (DI-2022-2153-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A. solicita autorización de elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario alternativo para la presentación de JERINGA PRELENADA para la Especialidad Medicinal denominada Lucentis® / Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizada por el Certificado N° 53.573”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 2153/2022 (DI-2022-2153-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a Novartis Argentina S.A. la elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario alternativo para la presentación de JERINGA PRELENADA para la Especialidad Medicinal denominada Lucentis® /Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizada por el Certificado N° 53.573 en Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica.”

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.573 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2022-35289473-APN-DGA#ANMAT