



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-55526951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-55526951-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2023-2768-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada SANDIMUN / Ciclosporina, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Ciclosporina 50 mg / ml; aprobado por Certificado N° 38.362.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2023-2768-APN-ANMAT#MS, donde dice: " SANDIMUN", debe decir: "SANDIMMUN".

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2023-2768-APN-ANMAT#MS, donde dice: " SANDIMUN", debe decir: "SANDIMMUN".

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.362 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-55526951-APN-DGA#ANMAT.

mb

ab