



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32359089-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-32359089-APN-DGA#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente a su certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales N° 51.674.

Que en el referido acto administrativo, por un error involuntario, se canceló la inscripción del Certificado N° 51.674 por incumplimiento al artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Disposición ANMAT N° 4002/2015 se procedió a la reinscripción del certificado en cuestión en los términos del artículo 7° de la mencionada Ley; siendo su vigencia válida hasta el 06 de septiembre de 2019.

Que por tratarse de un producto no comercializado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) no constaba la vigencia del certificado en cuestión, ni su documentación respaldatoria.

Que por lo expuesto corresponde subsanar el error material cometido en la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado N° 51.674 en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado de inscripción en el REM N° 51.674, cuya titularidad corresponde a la firma TAKEDA PHARMA S.A. por encontrarse vigente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.

EX-2018-32359089-APN-DGA#ANMAT