



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010182-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010182-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. representante de la firma Astellas Pharma US INC, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5826/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA; forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ENZALUTAMIDA 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5826/13 y Certificado 57.259.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición N° 5826/13 para la especialidad medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA; forma farmacéutica y

concentración: CÁPSULAS BLANDAS / ENZALUTAMIDA 40 mg, inscrita bajo el Certificado N° 57.259, donde dice: BUTILHIDROXIANISOL 0.0905 mg, MACROGOLGLICERIDOS DE CAPRILOCAPROILO 905.8 mg; debe decir: BUTILHIDROXIANISOL 0.095 mg, MACROGOLGLICERIDOS DE CAPRILOCAPROILO 905.81 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.259, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

Expediente N° 1-0047-0000-010182-17-6

mb