



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-41692057- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-41692057- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-3158-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZAVESCA / MIGLUSTAT, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, MIGLUSTAT 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2210/11 y Certificado N° 56.224.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de la razón social.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y 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 modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 y en el artículo 1° de la Disposición DI-2019-3158-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “JANSSEN CILAG

FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD”, “debe decir: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.224 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-41692057- -APN-DGA#ANMAT