



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002925-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002925-18-6 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-6796-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LEFLUNOMIDA SANDOZ / LEFLUNOMIDA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobado por Certificado N° 58.617.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción del Establecimiento Acondicionador primario y secundario.

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 modificatorios..

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado el Artículo 1º de la Disposición DI2018-6796-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “PHARMA MÜNSTER GmbH, Schlebrüggenkamp 15. 48159. Münster. NORDRHEIN – WESTFALEN. ALEMANIA, (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)”, debe decir: “HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH, Schlebrüggenkamp 15. 48159. Münster. NORDRHEIN – WESTFALEN. ALEMANIA, (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.617 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Expediente N°: 1-0047-0000-002925-18-6