



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77624943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes N° EX-2020-77624943-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO LKM SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 5794/08 de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada denominado TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente una de las concentraciones de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifícase en el primer considerando y en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5794/08 la concentración de la especialidad medicinal, **donde dice:** “TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 200 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA”, **debe decir:** “TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA”.

ARTICULO 2°. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-77624943-APN-DGA#ANMAT