



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-26405594- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-26405594- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-1715-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada LIXERAL / DIMETILFUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / DIMETILFUMARATO 120 mg y 240 mg, Certificado N° 58.973.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en la incorrecta expresión del contenido por envase primario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-1715-APN-ANMAT#MSYDS; **donde dice:** “LIXERAL / DIMETILFUMARATO 120 mg: BLISTER CONTENIENDO 10 y 14 CAPSULAS ENTERICAS. - LIXERAL / DIMETILFUMARATO 240 mg: BLISTER CONTENIENDO 10 y 15 CAPSULAS ENTERICAS”; **debe decir:** “Se autoriza el nuevo contenido por envase primario: LIXERAL 120 mg; BLISTER CONTENIENDO 7, 10 y 14 CÁPSULAS ENTÉRICAS; LIXERAL 240 mg: BLISTER CONTENIENDO 10 y 15 CAPSULAS ENTERICAS”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.973 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-2020-26405594- -APN-DGA#ANMAT

mb