



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-4353-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4353-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-6408-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.459.

Que los errores detectados recaen en el nombre de la Especialidad Medicinal.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y el 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2018-6408-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.459, en el primer

párrafo del Considerando y Artículo 1º, donde dice “XITABEN/CAPECITABINA”, debe decir “XITABIN/CAPECITABINA”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.459, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3 º.- 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° 1-0047-0000-4353-18-2

fr