



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-07962306-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-07962306-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-839-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada MAYZENT / SIPONIMOD 0,25 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 0,278 mg) / SIPONIMOD 2 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 2,224 mg); forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente la concentración del principio activo de la especialidad medicinal mencionada en el párrafo anterior.

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° DI-2021-839-APN-ANMAT#MS la concentración del principio activo de la especialidad medicinal, donde dice “MAYZENT / SIPONIMOD 0,205 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 0,278 mg) / SIPONIMOD 2 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 2,224 mg); forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” debe decir “MAYZENT / SIPONIMOD 0,25 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 0,278 mg) / SIPONIMOD 2 mg (COMO ACIDO FUMÁRICO 2,224 mg); forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

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.

EX-2021-07962306-APN-DGA#ANMAT