



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-04962557-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2024-343-APN-ANMAT#MS y el expediente EX-2024-04962557-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicitó la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2024-343-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de representación a su favor, de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.804, cuya titularidad detenta la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, ALLSCHWIL.

Que el particular advierte que en la citada disposición se deslizó un error en el CONSIDERANDO y donde dice: “Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD. (...) Debe decir: “Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, ALLSCHWIL
...

Que asimismo señaló que en el artículo 1° donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma EISAI INC. titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 58.804 a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A.”; Debe decir: “ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, ALLSCHWIL titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 58.804 a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A.”

Que corresponde señalar que el artículo 101 del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017)”, respecto a la rectificación de errores materiales establece que *en cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión.*

Que en consecuencia corresponde rectificar el primer párrafo del Considerando y ARTÍCULO 1° de la citada disposición.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2024-343-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, ALLSCHWIL titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 58.804, representada en Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2024-343-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, ALLSCHWIL titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 58.804 a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A.”

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX -2021-34739272-APN-DGA#ANMAT

rl