



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008404-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008404-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6449/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.393.

Que el error detectado recae en el proyecto de prospecto autorizado.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6449/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.393, donde dice,

“PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF” Debe decir: “PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF de fecha 15/2/17”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.393 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008404-17-2

fr