



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015600-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015600-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2018-6357-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NUMENCIAL / GALANTAMINA BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GALANTAMINA BROMHIDRATO 4mg – 8 mg – 12 mg, certificado N° 49.770.

Que el error detectado recae en la forma farmacéutica descrita en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

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 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 detectados en el primer párrafo del Considerando y en el artículo 1° de la Disposición DI-2018-6357-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “comprimidos”; debe decir: “comprimidos recubiertos”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 49.770 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N°: 1-0047-0000-015600-17-1