



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-69071494-APN-DGA#ANMATa

---

VISTO el EX-2023-69071494-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3575-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 38.535.

Que el error detectado recae en la descripción de la concentración del principio activo para la presentación de 20 mg.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3575-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 38.535, en el Considerando y Artículo 1° donde dice “MITOXANTRONA CLORHIDRATO 23,38 mg (equivalente a 20 mg de mitoxantrona)”, debe decir “MITOXANTRONA CLORHIDRATO 23,28 mg (equivalente a 20 mg de mitoxantrona)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.535 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 Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-69071494-APN-DGA#ANMATa

ab