



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-46360868-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-46360868-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A representante en la Argentina de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita la rectificación de la Disposición DI-2018-39-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada UPTRAVI / SELEXIPAG, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SELEXIPAG 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg, 1600 mcg, Certificado N° 58.818.

Que el error detectado recae en el Artículo 2° en la omisión de la información para el paciente.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición DI-2018-39-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: “Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION10.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION13.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION15.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION16.PDF/15/04/2018 15:50:18,PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF/13/06/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION18.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION20.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION21.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION22.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION23.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION24.PDF/13/06/2018 15:09:18”; debe decir: “Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF/13/06/2018 15:09:18, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION10.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION13.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION15.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION16.PDF/15/04/2018 15:50:18,PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF/15/04/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF/13/06/2018 15:50:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION18.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION20.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION21.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION22.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION23.PDF/13/06/2018 15:09:18, PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION24.PDF/13/06/2018 15:09:18”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.818, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2018-46360868-APN-DGA#ANMAT

mb