



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013822-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013822-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-6109-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.206.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del Rótulo.

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°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2018-6109-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.206.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del Rótulo obrante en documento GEDO IF-2018-51818677-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.206 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-013822-17-6

fr