



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-3793-15-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3793-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica para el producto RIXUBIS/ FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, inscripto bajo el Certificado N° 59.063.

Que los equívocos detectados recaen en su correspondiente Certificado de Inscripción en el REM (Registro de Especialidades Medicinales) de la Disposición DI-2019-7766-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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- Rectifíquese la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica de la Disposición DI-2019-7766-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Principio Activo/Nombre común: FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE”.

ARTICULO 2º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-0000-3793-15-0