



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-016982-17-8

---

VISTO la Disposición DI-2018-3736-APN-ANMAT#MS, el expediente N° 1-47-0000-016982-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por la disposición citada en el Visto se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal autorizada por certificado N° 55.028 a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Que con posterioridad se presenta la firma solicitando la corrección del aludido acto administrativo por cuanto se habrían consignado erróneamente las firmas titulares originales y actuales del certificado n° 55.028

Que de acuerdo a las constancias obrantes, se advierte el error en el primer párrafo del considerando de la Disposición mencionada, por cuanto donde dice “Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.028, cuya titularidad detenta la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, representada en el país por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.”, debe decir “Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.028, cuya titularidad detenta la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.”

Que asimismo se detecta el error en el artículo 1° de la disposición bajo estudio, por cuanto donde dice “Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 55.028 a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.”, debe decir: “Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 55.028 a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.”

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) establece que "en cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto”.

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se advierte que el error detectado por el recurrente no altera lo sustancial del acto, por lo que no se formulan observaciones desde el punto de vista legal para la prosecución del trámite.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el primer párrafo del considerando de la Disposición DI2018-3736-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.028, cuya titularidad detenta la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.”

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-3736-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 55.028 a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 55.028 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-016982-17-8