



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-45411990- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-45411990- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-5074-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y nueva indicación, para la Especialidad Medicinal denominada OFEV / NINTEDANIB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / NINTEDANIB 100 mg y NINTEDANIB 150 mg, aprobada por Certificado N° 58.013.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la omisión de una concentración.

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 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1º, de la DI-2020-5074-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / NINTEDANIB 100 mg...", debe decir: "...forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / NINTEDANIB 100 mg y NINTEDANIB 150 mg...".

ARTÍCULO 2º.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.013 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-45411990- -APN-DGA#ANMAT