



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-36822973- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-36822973- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-111-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / UMECLIDINIO – VILANTEROL - FLUTICASONA FUORATO, forma farmacéutica y concentración: polvo para inhalar / UMECLIDINIO 62,5 mcg – VILANTEROL 25 mcg - FLUTICASONA 100 mcg; Certificado N° 58.827.

Que el error detectado recae en el artículo 1°.

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. 1991).

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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.** – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-111-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo y nuevo acondicionador primario y secundario”, debe decir: “Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo y nuevo acondicionador primario y secundario alternativo”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.827, 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-2023-36822973- -APN-DGA#ANMAT

mm