



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66221897-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66221897-APN-DGA#ANMAT 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-2055-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza importar la nueva concentración FINGOLIMOD (COMO CLORHIDRATO 0,28 mg) 0,25 mg, en la forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS, para la especialidad medicinal denominada GILENYA, inscripto bajo el Certificado N° 56.260.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente y en el país de donde será importado.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el artículo 1° de la Disposición DI-2018-2055-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “óxido de hierro amarillo / óxido férrico (E172, CI 77492) 0,48 mg”, debe decir: “óxido de hierro amarillo / óxido férrico (E172, CI 77492) 0,048 mg”; donde dice: “que será importada de Estados Unidos”, debe decir: “que será importada de Suiza”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.260 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-66221897- -APN-DGA#ANMAT

mb