



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-41690721-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-41690721-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-3157-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1705/15 y Certificado N° 57.623.

Que el error detectado recae en la razón social.

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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-3157-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “en representación de ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD”; debe decir: “en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.623 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-2019-41690721- -APN-DGA#ANMAT

mb