



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-38084849-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38084849-APN-DGA#ANMAT; del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la descripción de la vía de administración del producto ZALTRAP / AFLIBERCEPT, inscripto bajo el Certificado N° 57.957.

Que los equívocos detectados recaen en la página 1 del Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición N° 6598/16.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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- Rectifíquese la descripción de la vía de administración del producto ZALTRAP / AFLIBERCEPT, que consta en la página 1 del Certificado N° 57.957, la que quedará redactada de la

siguiente manera: “El producto terminado se presenta como un concentrado estéril para inyección intravenosa de único uso”.

ARTICULO 2°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-38084849-APN-DGA#ANMAT