



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-18425596-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-18425596-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-1801-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada RELOTIB / ERLLOTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERLLOTINIB 25 mg / ERLLOTINIB 100 mg / ERLLOTINIB 150 mg; aprobado por Certificado N° 57.094.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 2° en la descripción del número de Certificado.

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 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. 1991).

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 modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2024-1801-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "CERTIFICADO N° 54.408", debe decir: "CERTIFICADO N° 57.094".

ARTÍCULO 2°. -Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2024-1801-APN-ANMAT#MS, donde dice: "CERTIFICADO N° 54.408", debe decir: "CERTIFICADO N° 57.094".

ARTÍCULO 3°. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.094, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-18425596-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae