



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-214668568-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2024-214668568-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-801-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIPECELTE / TRABECTEDINA, forma farmacéutica y concentración: Polvo Liofilizado para Inyectable / Trabectedina 1 mg; aprobada por Certificado N° 60.060.

Que el error detectado recae en el artículo 5° en la vigencia del certificado.

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 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 5° de la Disposición DI-2024-801-APN-ANMAT#MS, donde dice “La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de dos (2) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él”, debe decir: "La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él”.

ARTÍCULO 2°.- - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N°60.060, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-214668568-APN-DGA#ANMAT

mb-nm