



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-38953723-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-38953723-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTEST PHARMA GmbH – Alemania, representada en Argentina por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 51.375, Disposición N° 1902/08 correspondiente a la especialidad medicinal denominada ANTIB CP / INMUNOGLOBULINA ESPECIFICA ANTIHEPATITIS B.

Que los errores detectados recaen en la unidad de medida de un excipiente.

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 1º. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 51.375, donde dice: “Glicina 300 ml”, debe decir: “Glicina 300 micromol”.

ARTÍCULO 2º. –Practíquese por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 51.375, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2024-38953723-APN-DGA#ANMAT

vf

ab