



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-98132672-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-98132672- -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 FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 5389/11, por la cual se autoriza nuevo establecimiento elaborador alternativo, para la especialidad medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg - METILFENIDATO CLORHIDRATO 27 mg- METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg - METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg; aprobada por Certificado N° 50.402.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5389/11, en el domicilio del establecimiento elaborador alternativo autorizado.

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. 1991).

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 el Anexo de Autorización de Modificaciones del a Disposición N° 5389/11, en donde dice: “JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC STATE ROAD 993, DM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO”; debe decir: “JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC STATE ROAD 933, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 00778, PUERTO RICO”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.402 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-2019-98132672- -APN-DGA#ANMAT