



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-32799196-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-32799196-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-2809-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal XOLAIR / Omalizumab, Inscripta bajo el Certificado N° 52.539.

Que los errores recaen en el primer párrafo del considerando y el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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 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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2021-2809-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A. solicita la autorización un nuevo elaborador y acondicionador primario para la ampolla diluyente de la Especialidad Medicinal denominada Xolair/Omalizumab, Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539”.

ARTÍCULO 2º– Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-2809-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., la autorización de un nuevo elaborador y acondicionador primario para la ampolla diluyente de la Especialidad Medicinal denominada Xolair/Omalizumab, Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539: Delpharm Dijon 6 Boulevard de l’Europe, Quetigny, 21800, Francia, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2021-32799196-APN-DGA#ANMAT

rl