



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000275-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000275-18-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1974/17 de la especialidad medicinal denominada RAPAMUNE/ SIROLIMUS, Certificado N° 48.559.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Dato Autorizado hasta la fecha del Anexo de Modificaciones integrante de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 140 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que *la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Dato Autorizado hasta la fecha del Anexo de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 11974/17 para la especialidad medicinal denominada RAPAMUNE/ SIROLIMUS propiedad de la firma PFIZER.S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrantes de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-09223622-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de

Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y su Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000275-18-8