



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-14845-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14845-17-2 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 di-2017-11179-apn-anmat#MS.

Que los equívocos detectados recaen en el sexto considerando y el Artículo 1° 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. 7 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:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el sexto considerando de la Disposición N° DI-2017-11179-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en

cumplimiento con lo establecido por la Disposición 7075/11, PFIZER S.R.L. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH Et Co KG (BI RCV), sito en BOEHRINGER GASSE 5-11, a-1121, VIENA, AUSTRIA para la elaboración de los productos MnB rLP2086 subfamilia A/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO y MnB rLP2086 subfamilia B/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO en las condiciones previstas por la Disposición N° 2123/05.”

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el artículo 1º de la Disposición N° DI-2017-11179-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Dáse por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH Et Co KG (BI RCV), sito en BOEHRINGER GASSE 5-11, a-1121, VIENA, AUSTRIA para la elaboración de los productos MnB rLP2086 subfamilia A/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO y MnB rLP2086 subfamilia B/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO con destino a la República Argentina.”

ARTICULO 3º. – 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° 1-47-0000-14845-17-2