



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12021891-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-12021891-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la rectificación de la disposición DI-2020-155-APN-ANMAT#MS correspondiente al producto HYQVIA/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (excipiente con efecto conocido: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE) registrada bajo el Certificado N° 59.142.

Que los equívocos detectados recaen en los datos del elaborador/es autorizado/s y en la fórmula cualicuantitativa de la Disposición DI-2020-155-APN-ANMAT#MS.

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:

ARTÍCULO 1º- Rectifícanse en el ítem: datos de elaborador/es autorizado/s de la Disposición DI-2020-155-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “BAXTER AG., Industriestrasse 131, Viena, Austria. Fraccionamiento del plasma combinado para obtener el producto intermedio precipitado G”.

ARTICULO 2º. – Rectifícanse en el ítem: formula cualicuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: de la Disposición DI-2020-155-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera:”Principio Activo/Nombre común: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE 160 (128-192) U, Excipientes: Fosfato de sodio dibásico dihidratado 10 mM, Hidróxido de sodio 4,25 mM, Albúmina humana al 25% 1,00 g/L, Cloruro de calcio dihidratado 2,7 mM, Cloruro de sodio 145 mM, Edetato disódico dihidratado 2,7 mM, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml”.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.142 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-2020-12021891-APN-DGA#ANMAT