



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59272342-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-59272342-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar en el Certificado N° 59.233, disposición 4585 / 2020, para la especialidad medicinal denominada: VSIQQ / Brolucizumab.

Que los equívocos detectados recaen en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM, en el ítem 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO: Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes, y en el ítem 3.1 nombre y dirección del responsable de la solicitud de autorización de comercialización, importación en la argentina y del control del producto terminado una vez importado y del almacenamiento.

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- Rectifíquese en el Certificado N° 59.233, ítem 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO, **donde dice:** “Fabricación del principio activo: LONZA AG-Lonzastrasse-VISP-Suiza. Fabricación del producto terminado: NOVARTIS PHARMA STEIN AG Schaffhauserstrasse 4332 Stein AG Suiza: Fabricación. Acondicionamiento primario y secundario.”, **debe decir:** “Fabricación del principio activo: LONZA AG-Lonzastrasse-VISP-Suiza. Fabricación del producto terminado: NOVARTIS PHARMA STEIN AG Schaffhauserstrasse 4332 Stein Suiza: Fabricación. Acondicionamiento primario y secundario.”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese en el Certificado N° 59.233, ítem 3.1, NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO, **donde dice:** “NOVARTIS ARGENTINA S.A., Ramallo 1851 Localidad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires Código postal: C1429DUC Provincia Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, **debe decir:** “NOVARTIS ARGENTINA S.A., Ramallo 1851 Localidad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires Código postal: C1429DUC Provincia Ciudad Autónoma de Buenos Aires y NOVARTIS ARGENTINA S.A., Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Control de Calidad de producto terminado”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.233, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2020-59272342-APN-DGA#ANMAT

rl