



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81117843-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-81117843-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-8510-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal OMMUNAL®/Lisado Bacteriano Liofilizado, inscripta bajo el Certificado N° 44.087.

Que los errores recaen en el sexto párrafo del considerando y 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:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el sexto párrafo del considerando, de la Disposición N° DI-2020-8510-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, TAKEDA PHARMA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento OM PHARMA S.A., sito en 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN SUIZA para la elaboración de los productos OMMUNAL NIÑOS, OMMUNAL ADULTOS/ LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS/ cápsulas, 3,5 mg (Niños) y 7 mg (Adultos) y granulado 3,5 mg (Niños)”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2020-8510-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Dése 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 OM PHARMA S.A. sito en 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN SUIZA para la elaboración de los productos OMMUNAL NIÑOS, OMMUNAL ADULTOS/ LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS/ cápsulas, 3,5 mg (Niños) y 7 mg (Adultos) y granulado 3,5 mg (Niños) con destino a la República Argentina”.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.087 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-2020-81117843-APN-DGA#ANMAT

rl