



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51648800-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-51648800-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2857/2022 (DI-2022-2857-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal PRALUENT/ ALIROCUMAB 75 mg/mL, inscripta bajo el Certificado N° 58.400.

Que los errores recaen en el Considerando y en Artículo 1° en la disposición del 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.1991).

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 1°- Rectifíquese en el considerando de la Disposición N° 2857/2022 (DI-2022-2857-APNANMAT#MS) donde dice “Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400, el que quedará redactado de la siguiente manera: 30 (treinta) meses.”, debe decir “Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB 75 mg/mL, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400, el que quedará redactado de la siguiente manera: 30 (treinta) meses.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese en el Artículo 1° de la Disposición N° 2857/2022 (DI-2022-2857-APNANMAT#MS) donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400.” debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB 75 mg/mL, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400.”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.400 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-51648800-APN-DGA#ANMAT

nm