



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99188161-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-99188161-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos del elaborador extranjero del producto TRUXIMA / RITUXIMAB.

Que los equívocos detectados recaen en el sexto considerando y en los Artículos 1º, 3º y 4º de la DI-2019-7253-APN-ANMAT#MSYDS.

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 1º- Rectifíquese el sexto considerando de la DI-2019-7253-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará

redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, MONTE VERDE S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento CELLTRION INCORPORATED PLANT 2, sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, KR-22014, REPÚBLICA DE COREA para la elaboración del producto TRUXIMA/ RITUXIMAB, concentrado para solución para infusión en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05”.

ARTICULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la DI-2019-7253-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º. – Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto I ítem c) de su Anexo I para CELLTRION INCORPORATED PLANT 2 sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, KR-22014, REPÚBLICA DE COREA para la elaboración de los productos TRUXIMA/ RITUXIMAB, concentrado para solución para infusión con destino a la República Argentina”.

ARTICULO 3º.- Rectifíquese el Artículo 3º de la DI-2019-7253-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3º. – MONTE VERDE S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento CELLTRION INCORPORATED PLANT 2 sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, KR-22014, REPÚBLICA DE COREA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos”.

ARTICULO 4º.- Rectifíquese el Artículo 4º de la DI-2019-7253-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4º. – En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1º de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento CELLTRION INCORPORATED PLANT 2, sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, KR-22014, REPÚBLICA DE COREA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten”.

ARTICULO 5º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-99188161-APN-DGA#ANMAT