



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77977192-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77977192-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita rectificar el país de procedencia de la autorización de comercialización de primer lote de la especialidad medicinal denominada AIMOVIG / ERENUMAB, autorizada por Certificado N° 58.883.

Que la firma iniciadora refiere que se incurrió en un error en la Disposición N° 6277/19 emitida en el marco del expediente EX-2019-03707789-APN-DGA#ANMAT por cuanto se declaró un país de procedencia de la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.883 erróneo.

Que en ese sentido toma intervención la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos la que indica en su informe IF-2019-80778955-APN-DGA#ANMAT que "...El expediente EX-2019-03707789- APN-DGA#ANMAT, fue iniciado como solicitud de AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE PRIMER LOTE (ORIGEN BIOLOGICO). Habiéndose evaluado el expediente en su totalidad, se observa que en ningún IF del mismo la firma solicita cambio de país de procedencia, de Holanda a Suiza. Por lo expuesto, no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación solicitada en el IF-2019-78363538-APN-DGA#ANMAT, sino por medio de la tramitación de una modificación post registro y abonando el arancel correspondiente".

Que por lo expuesto corresponde denegar la rectificación solicitada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la solicitud de rectificación de la Disposición 6277/19 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-77977192-APN-DGA#ANMAT