



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94228682-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-94228682-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la descripción de la empresa titular del certificado del producto BLINCYTO / BLINATUMOMAB, inscripto bajo el Certificado N° 59.079.

Que los equívocos detectados recaen en la DI-2019-8276-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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 la descripción de la empresa titular del certificado del producto BLINCYTO / BLINATUMOMAB, que consta en la DI-2019-8276-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado N° 59.079, la que quedará redactada de la siguiente manera: “AMGEN MANUFACTURING LIMITED, Puerto Rico, Estados Unidos, representada en Argentina por AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L.”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.079 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – 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-2019-94228682-APN-DGA#ANMAT

mdg