



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27260728-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27260728-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1880/2020 (DI-2020-1880-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal KADCYLA/TRASTUZUMAB EMTANSINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN, inscripta bajo el Certificado N° 57.306.

Que los errores recaen en el Artículo N° 2 y 3° de 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.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 1°- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 1880/2020 (DI-2020-1880-APN-ANMAT#MS), donde dice: “IF-2020-18192427-APN-DECBR#ANMAT”, debe decir: “IF-2020-39853429-APN-DECBR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° 1880/2020 (DI-2020-1880-APN-ANMAT#MS), donde dice: “IF-2020-18192423-APN-DECBR#ANMAT”, debe decir: “IF-2020-39853350-APN-DECBR#ANMAT”.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.306 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-2020-27260728-APN-DGA#ANMAT