República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5120-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-27685979- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-27685979- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT Nº 448/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.060.

Que el error detectado recae en LA DESCRIPCIÓN DEL TITULAR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT 448/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.060, en el anexo III, **donde dice**: “Se extiende a MONTE VERDE S.A. el Certificado N° 56060, en la ciudad de Buenos Aires, a los 21 dias del mes de Enero de 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo”, **debe decir:** “Se extiende a Se extiende a AMGEN EUROPE B.V. representada por la firma MONTE VERDE S.A. el Certificado N° 56060, en la ciudad de Buenos Aires, a los 21 dias del mes de Enero de 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.060 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-27685979- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 10:55:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 10:55:11 -03:00