



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111343920-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111343920-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH SAU solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5042/20 (DI-2020-5042-APN-DGA#ANMAT) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal INMUNOMAS NF/INTERFERÓN β 1a, inscripta bajo el Certificado N° 57.361.

Que los errores recaen en el Considerando y en Artículo 1° en 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.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 1°- Rectifíquese en el considerando de la Disposición N° 5042/20 (DI-2020-5042-APN-DGA#ANMAT) en el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita cambio de sitio de elaborador alternativo nacional para el principio activo de la Especialidad Medicinal denominada INMUNOMAS NF/INTERFERÓN β 1a, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.361.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese en el Artículo 1° de la Disposición N° 5042/20 (DI-2020-5042-APN-DGA#ANMAT) en el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorícese a la firma GEMABIOTECH S.A.U, nuevo sitio de elaborador alternativo nacional para el principio activo del producto denominado INMUNOMAS NF/ INTERFERÓN β 1a, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.361: Ruta Nacional 168 S/N – Paraje El Pozo- Parque Tecnológico - Santa Fe – Pcia. Santa Fe, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.361 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-2021-111343920-APN-DGA#ANMAT