



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-82091556-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-82091556-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-3081-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal KIOVIG /INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, inscripto bajo el Certificado N°: 54.063.

Que por error se omitió una nueva indicación para el producto anteriormente mencionado.

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- Rectifícase el ítem indicaciones en la DI-2020-3081-APN-ANMAT#MS e inclúyase la siguiente indicación “Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en caso de Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).”

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.063 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-2021-82091556-APN-DGA#ANMAT

rl