



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30091442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30091442-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9034/2019 (DI-2019-9034-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal SKYRIZI/Risankizumab, inscripto bajo el Certificado N° 59.097.

Que los errores recaen en datos identificatorios característicos de la especialidad medicinal y en el certificado de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM), en Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o Porcentual.

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 Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o Porcentual de la la Disposición 9034/2019(DI-2019-9034-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Risankizumab 75 mg, Succinato disodico hexahidrato 0.88 mg, Acido succínico 0.049 mg, Sorbitol 34.0 mg, Polisorbato 20 0.17 mg, Agua para inyección c.s.p. ml”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.097 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-2020-30091442-APN-DGA#ANMAT