



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00254449-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-00254449-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la rectificación del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 10082/2019 (DI-2019-10082-APN-ANMAT#MSYDS) por la cual se autorizó el elaborador alternativo para la especialidad medicinal VIMIZIM/ ELOSULFASA ALFA (rhALNS).

Que el error recae en el elaborador mencionado en el Considerando y en los Artículos 1°, 3° y 4° 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 1º- Rectifíquese en el Considerando de la Disposición N° 10082/2019 (DI-2019-10082-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Establecimiento ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, sito en UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG, REINO UNIDO para la elaboración del producto VIMIZIM/ELOSULFASA ALFA (rhGALNS), concentrado para solución para infusión, para su acondicionamiento secundario; NAGLAZYME/GALSULFASA (rhASB), concentrado para solución para infusión, para su acondicionamiento secundario y BRINEURA/CERLIPONASA ALFA (rhTPP1), solución para infusión, para su acondicionamiento secundario en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05”.

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese en el Artículo N°1 de la Disposición N° 10082/2019 (DI-2019-10082-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera:”Establecimiento ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, sito en UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG, REINO UNIDO para la elaboración de los productos VIMIZIM/ELOSULFASA ALFA (rhGALNS), concentrado para solución para infusión, para su acondicionamiento secundario; NAGLAZYME/GALSULFASA (rhASB), concentrado para solución para infusión, para su acondicionamiento secundario y BRINEURA/CERLIPONASA ALFA (rhTPP1), solución para infusión, para su acondicionamiento secundario con destino a la República Argentina”.

ARTÍCULO 3º- Rectifíquese en el Artículo N°3 de la Disposición N° 10082/2019 (DI-2019-10082-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Establecimiento ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, sito en UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG, REINO UNIDO”.

ARTÍCULO 4º- Rectifíquese en el Artículo N°4 de la Disposición N° 10082/2019 (DI-2019-10082-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Establecimiento ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, sito en UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG, REINO UNIDO”.

ARTICULO 5º. – 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-2019-00254449-APN-DGA#ANMAT