



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14560218-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-14560218-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 912/2020 (DI-2020-912-APNANMAT#MSYDS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal AJOVY/Fremanezumab, inscripta bajo el Certificado N° 59.164.

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) 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 1°.- Rectifíquese el Envase primario de la Disposición N° 912/2020 (DI-2020-912-APNANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “jeringa prellenada de 2,25 ml como sistema de cierre del contenedor primario. La jeringa prellenada consiste en una jeringa siliconizada de vidrio Tipo I de 2,25 ml con una aguja de acero inoxidable fija y tapón émbolo de bromobutilo elastómero laminado con una película Fluro Tec en la superficie de contacto del producto”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese la Presentación de la Disposición N° 912/2020 (DI-2020-912-APNANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Envase conteniendo 1 jeringa prellenada de 225 mg/1.5 ml”

ARTICULO 3°.- Rectifíquese en composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes de la Disposición N° 912/2020 (DI-2020-912-APNANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “ACIDO ETILENDIAMINOTETRAACETICO, SAL DISODICA DIHIDRATO (EDTA)”.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.164 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2020-14560218-APN-DGA#ANMAT