



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01297953-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01297953-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° (DI-2019-10304-APN-ANMAT#MSYDS) para la especialidad medicinal ERITROGEN/ ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE, inscrita bajo el Certificado N° 49.945.

Que los errores recaen en el período de vida útil mencionado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° (DI-2019-10304-APN-ANMAT#MSYDS).

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 el Periodo de vida útil en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° DI-2019-10304-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “PERIODO DE VIDA UTIL: Jeringa prellenada conteniendo 1000 UI/ 0,5 ml, 2000 UI/ml, 4000 UI/ml y 10000 UI/ml. Frasco ampolla conteniendo 1000 UI/ 0,5 ml. 24 meses. Frasco ampolla conteniendo 2000 UI/ ml, 4000 UI/ml y 10000 UI/ ml. 36 meses”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.945 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-2020-01297953-APN-DGA#ANMAT