



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-22588349-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-22588349-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2019-10305-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó para la especialidad medicinal AFSTYLA®/LONOCOCOG ALFA/ FACTOR VIII RECOMBINANTE DE CADENA SIMPLE, inscripta bajo el Certificado N° 59.138.

Que los errores recaen en datos del elaborador/es autorizado/s mencionado 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 1º- Rectifícase el ítem “datos del elaborador/es autorizado/s.” de la Disposición DI-2019-10305-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S: CSL BEHRING GmbH, Görzhäuser Hof, Marburg, D-35041, Alemania (Fabricante de los Principios Activos); CSL BEHRING GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Alemania (Fabricante de Producto Terminado)”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.138 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-2020-22588349-APN-DGA#ANMAT