



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108917025-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108917025-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Artículo 1° de la especialidad medicinal ADYNOVATE/ FACTOR DE COAGULACIÓN VIII RECOMBINANTE PEGILADO, inscripta bajo el Certificado N° 59.025.

Que los equívocos detectados recaen la Disposición N° (DI-2019-8744-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.1991).

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 Artículo 1º de la Disposición N° (DI-2019-8744-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “BAXALTA US INC: 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, California, Estados Unidos; BAXALTA MANUFACTURING SARL: Route de Pierre-à-Bot 111, Neuchâtel, Suiza; BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A.: Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines, Bélgica; SIEGFRIED HAMELN GmbH: Langes Feld 13, Hameln, Alemania; BAXALTA US INC.: 1455 Lawrence Drive, Thousand Oaks, California, Estados Unidos”.

ARTICULO 2º. – 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-2019-108917025-APN-DGA#ANMAT