



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03847491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03847491-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3157/2021 (DI-2021-3157-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal FASENRA/BENRALIZUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 59.019.

Que los errores recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición mencionada en el 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.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:

ARTICULO 1º. – Rectifíquese en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3157/2021 (DI-2021-3157-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.019 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.019 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-2022-03847491-APN-DGA#ANMAT

ML