

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12231-17-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-12231-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 5705/17 de reinscripción de la especialidad medicinal denominada UMAN COMPLEX DI / FACTOR IX,X,II inscripta bajo el certificado N° 50.188.

Que los equívocos recaen en los artículos 1° y 2° de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs 5 se encuentra agregado un informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que se desprende que no se hallan objeciones para acceder a lo solicitado.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5705/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°. – Reinscríbase la Especialidad Medicinal de nombre comercial UMAN COMPLEX DI y nombre genérico FACTOR IX,X,II autorizada por el certificado N° 50.188, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2°.".

ARTÍCULO 2°- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 5705/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°. – Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 19/04/2017 modificación autorizada: 19/04/2022."

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12231-17-8