**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9431-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-59877773-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-59877773-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el segundo párrafo del Considerando, el Articulo 8°, Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal - ítem 3.1 y el Certificado en la DI-2018-8531-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal ENERCEPTAN®/ ETANERCEPT, inscripta bajo el Certificado N° 58.792.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *I*nstituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 Segundo párrafo del Considerando de la Disposición Nº DI-2018-8531-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que las actividades de elaboración y

comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias".

ARTICULO 2°.- Rectifícase el Artículo 8º de la DI-2018-8531-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la producción del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes" .

ARTICULO 3º. – Rectifícanse en Datos Identificatorios Característicos de La Especialidad Medicinal – ítem 3.1, de la DI-2018-8531-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD".

ARTÍCULO 4°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.792 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – 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-2019-59877773-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 09:25:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:25:24 -03:00