



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-43239522- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-43239522- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-3020-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) para la para la especialidad medicinal EVEROLIMUS ETHYPHARM / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 2,5 mg – 5 mg – 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.210.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del número de certificado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-3020-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Certificado N° 59.210”, debe decir: “Certificado N° 59.302”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 3º de la Disposición DI-2022-3020-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Certificado N° 59.210”, debe decir: “Certificado N° 59.302”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.302, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-43239522- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm