



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-82096060-APN-DGA#ANMNAT

VISTO el EX-2021-82096060-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 5322/13 por la cual se autorizó un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ELAPRASE / IDURSULFASA, forma farmacéutica y concentración: emulsión inyectable / IDURSULFASA 6 mg/3ml; aprobado por Certificado N° 56.446.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones (modificación autorizada) en la omisión de los establecimientos elaboradores ya autorizados.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de modificaciones

(modificación autorizada) de la Disposición 322/13, en donde dice: “NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO: ALEMANIA, ESTABLECIMIENTO ELABORADOR ALTERNATIVO: VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA”, debe decir: “NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO: ALEMANIA, ESTABLECIMIENTO ELABORADOR ALTERNATIVO: VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.446 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-82096060- -APN-DGA#ANMNAT

mb

ml