



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10942378-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10942378-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la dirección del elaborador de la especialidad medicinal HEMLIBRA®/ EMICIZUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 58.908.

Que los equívocos detectados recaen la Disposición N°1504/19.

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:

ARTÍCULO 1°- Rectifícase la dirección del Elaborador/es Autorizado/s de la Disposición N° DF2019-1504-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “CHUGAI PHARMA MANUFACTURING CO. LTD., 16-3, Kiyohara, Kogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japón”.

ARTICULO 2°. – 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-2019-10942378-APN-DGA#ANMAT