República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5738-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la vigencia de la certificación del elaborador extranjero de los productos KADCYLA / TRASTUZUMAB EMTANSINE y POLIVY / POLATUZUMAB VEDOTINA.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 5º de la DI-2020-3499-APN-ANMAT#MS.

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 Instituto 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- Rectifíquese en el Artículo 5º de la DI-2020-3499-APN-ANMAT#MS, donde dice “La presente

certificación tendrá una vigencia de meses a partir de su emisión”, debe decir “La presente certificación tendrá una vigencia de 1 (un) año a partir de su emisión”.

ARTICULO 2º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-37070669-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.04 19:10:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 19:10:07 -03:00