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

Disposición

Número: DI-2020-6044-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-05071998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-05071998-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de los elaboradores autorizados del producto VIMIZIM / ELOSULFASE ALFA, inscripto bajo el Certificado Nº 59.143.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2020-112-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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- Rectifícase el ítem de los elaboradores en los datos característicos, mencionado en la DI-2020-112-APN-ANMAT#MS y en el Certificado Nº 59.143, donde dice “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED – Kieran Scully, Shanbally. County Cork – Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del ingrediente activo farmacéutico” debe decir “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED – Shanbally. County Cork – Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del ingrediente activo farmacéutico”; donde dice “Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co Kg. Eisenbahnstrasse 2-4-Langenargen – Baden - Wurttenberg – Alemania. Elaboración del producto terminado” debe decir “Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co Kg. Eisenbahnstrasse 2-4-Langenargen – Baden- Württemberg – Alemania. Elaboración del producto terminado”; donde dice “Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co Kg – Mooswiessen 2- Ravensburg – Baden- Wurttenberg – Alemania. Elaboración del producto terminado” debe decir “Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co Kg – Mooswiesen 2- Ravensburg – Baden- Württemberg – Alemania. Elaboración del producto terminado”; donde dice “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED – Kieran Scully, Shanbally. County Cork – Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del producto terminado: acondicionamiento secundario” debe decir “BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED – Shanbally. County Cork – Ringaskiddy. Irlanda. Elaboración del producto terminado: acondicionamiento secundario”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.143 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – 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-2020-05071998-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 11:36:32 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: 2020.08.13 11:36:35 -03:00