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

Disposición

Número: DI-2020-6532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-26862235-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-26862235-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la denominación completa del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para el producto HISTAGLOBIN – HISTAGLOBIN TRIPLEX, autorizado por el certificado N° 27.623.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición ANMAT Nº 7165/2011.

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 la Disposición ANMAT Nº 7165/2011 la denominación completa del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para el producto HISTAGLOBIN – HISTAGLOBIN TRIPLEX, autorizado por el certificado N° 27.623, **donde dice:** “HISTAGLOBIN / Gammaglobulina Humana – Histamina Diclorhidrato, en las concentraciones: 12 mg y 0,15 mg/Fco. Ampolla respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado; HISTAGLOBIN TRIPLEX / Gammaglobulina Humana – Histamina Diclorhidrato, en las concentraciones: 36 mg y 0,45 mg/Fco. Ampolla Respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado; N° de Certificado 27.623”, **debe decir:** “HISTAGLOBIN / Gammaglobulina Humana - Histamina Diclorhidrato - Tiosulfato de Sodio, en las concentraciones: 12 mg - 0,00015 mg - 32 mg/Fco. Ampolla respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado; HISTAGLOBIN TRIPLEX / Gammaglobulina Humana - Histamina Diclorhidrato - Tiosulfato de Sodio, en las concentraciones: 36 mg - 0,00045 mg y 32 mg/Fco. Ampolla Respectivamente; Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado; Certificado N° 27.623”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.623 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-2020-26862235-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:49:59 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: 2020.08.28 21:50:01 -03:00