República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2753-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016090-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016090-17-6 y Disposición Nº 6008/17 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6008/17 por la cual se autoriza el registro al producto CERDELGA/Eliglustat.

Que los errores detectados recaen en la dirección del elaborador y en el generico.

Que la Comisión de Asignación y Evaluación de Medicamentos que deban ser inscriptos Bajo Condiciones Especiales ha tomado la intervención de su competencia.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Rectificase en la disposición 6008/17 la dirección del elaborador, donde dice: GENZYME IRELAND, LTD, IDA INDUSTRIAL PARK OLD KILMEADEN ROAD. WATERFORD, IRLANDA (a granel); GENZYME DE ARGENTINA S.A.: AV. FONDO DE LA LEGUA 145, BULOGNE, BUENOS AIRES (Acondicionamiento Primario y Secundario); debe

decir: GENZYME IRELAND. LTD. INDUSTRIAL PARK OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD, IRLANDA (Producto terminado).

ARTICULO 2º - Rectificase en la disposición 6008/17 el nombre génerico donde dice: ELIGLUSTAT 100 mg, debe decir: ELIGLUSTAT TARTRATO 100 mg.

ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016090-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:11:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:12:02 -03'00'