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

Disposición

Número: DI-2019-10222-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-95595483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-95595483-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el nombre del ingrediente farmacéutico activo del producto ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTIN, autorizado por Certificado Nº 57.805.

Que los equívocos detectados recaen en el sexto considerando y en el Artículo 1º de la DI-2019-8429-APN-ANMAT#MSYDS.

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 el sexto considerando de la DI-2019-8429-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición Nº 7075/11, TAKEDA PHARMA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento LONZA AG, sito en LONZASTRASSE 3930 Visp SUIZA para la elaboración del producto BRENTUXIMAB VEDOTIN / INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO, para la elaboración del producto ADCETRIS en las condiciones previstas por la Disposición Nº 2123/05”.

ARTICULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la DI-2019-8429-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º. – Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición Nº 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento LONZA AG, sito en LONZASTRASSE 3930 Visp SUIZA para la elaboración del producto BRENTUXIMAB VEDOTIN / INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO, para la elaboración del producto ADCETRIS con destino a la República Argentina”.

ARTICULO 3º. – 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-2019-95595483-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:56:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:56:42 -03:00