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

Disposición

Número: DI-2019-10354-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-101252832-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-101252832-APN-DGA#ANMAT iniciado en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita rectificación de la fecha de vigencia del Certificado N° 57.377, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, forma farmacéutica cápsulas blandas 20 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que por DI-2019-9019-APN-ANMAT#MSYDS se reinscribió al Certificado en cuestión hasta el 05-03-2019, por un error involuntario; siendo la fecha correcta de su vigencia hasta el 05-03-2020.

Que corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la DI-2019-9019-APN-ANMAT#MSYDS en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el artículo 1° de la DI-2019-9019-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.377, correspondiente al producto denominado VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, forma farmacéutica cápsulas blandas 20 mg, cuya titularidad corresponde a la firma PFIZER S.R.L. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 05-03-2020, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.”

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 09:51:58 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: 2019.12.19 09:52:11 -03:00