



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88118064-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88118064-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la rectificación del Certificado N° 59.138 y su correspondiente Disposición DI-2019-10305-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal AFSTYLA / LONOCOCOG ALFA-FACTOR VIII RECOMBINANTE DE CADENA SIMPLE.

Que los errores recaen en los Datos de los Elaborador/es Autorizado/s de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 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 N° 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 a la firma CSL BEHRING S.A., el Certificado N° 59.138 y su correspondiente Disposición DI-2019-10305-APN-ANMAT#MSYDS, los Datos del Elaborador/es Autorizado/s de la especialidad medicinal AFSTYLA / LONOCOCOG ALFA-FACTOR VIII RECOMBINANTE DE CADENA SIMPLE, **donde dice:** “CSL BEHRING GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, Marburg, Alemania (Fabricante de los Principios Activos)”, debe decir: “CSL BEHRING GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, Marburg, Alemania (Fabricante del Producto Terminado); CSL BEHRING GmbH, Görzhäuser Hof, Marburg, D-35041, Alemania (Fabricante de los Principios Activos); CMC Biologics A/S, Vandtaarnsvej 83B, Copenhagen, DK-2860 Soeborg, Dinamarca (Fabricante del Producto Intermedio a Granel)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.138 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-88118064-APN-DGA#ANMAT

Mdg

rl