



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-114462423-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-114462423-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición DI-2023-7863-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Elaboración de los INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS de las Especialidades Medicinales PLEGRIDY, TYSABRI y AVONEX en el establecimiento BIOGEN MA Inc., sito en 5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA (NC) 27709, ESTADOS UNIDOS.

Que los errores recaen en la inclusión, en el 6° párrafo del considerando y Artículo 1°, de información sobre la vía de administración de las especialidades medicinales mencionadas 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 el sexto considerando de la Disposición DI-2023-7863-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, BIOGEN ARGENTINA S.R.L. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento BIOGEN MA Inc., sito en 5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA (NC) 27709, ESTADOS UNIDOS para la elaboración de los productos PLEGRIDY / PEG INTERFERÓN BETA 1 A, Solución inyectable; TYSABRI / NATALIZUMAB, Solución inyectable; y AVONEX / INTERFERON BETA 1 A, Solución inyectable; para las operaciones de Elaboración de los INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente, cuyos productos terminados se pretenden importar”.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-7863-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera “ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento BIOGEN MA Inc. sito en 5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA (NC) 27709, ESTADOS UNIDOS para la elaboración de los productos PLEGRIDY / PEG INTERFERÓN BETA 1 A, Solución inyectable; TYSABRI / NATALIZUMAB, Solución inyectable; y AVONEX / INTERFERON BETA 1 A, Solución inyectable; para las operaciones de Elaboración de los INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente, cuyos productos terminados se pretenden importar, con destino a la República Argentina”.

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

EX-2023-114462423-APN-DGA#ANMAT