



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71358584-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-71358584-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-7287-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal denominada TRUXIMA®/Rituximab.

Que los errores recaen en la omisión de elaboración del producto terminado y acondicionamiento primario y secundario, en el 5° párrafo del considerando y Artículo 1°.

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 en el considerando de la Disposición N° DI-2020-7287-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, MONTE VERDE S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento CELLTRION, INC (PLANT 2), sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, 22014 REPUBLICA DE COREA para la elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo, elaboración del producto terminado y acondicionamiento primario y secundario del producto TRUXIMA/ RITUXIMAB, concentrado para solución para perfusión 100 mg y 500 mg”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2020-7287-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 CELLTRION, INC (PLANT 2) sito en 20 ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON, 22014 REPUBLICA DE COREA para la elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo, elaboración del producto terminado y acondicionamiento primario y secundario del producto TRUXIMA/ RITUXIMAB, concentrado para solución para perfusión 100 mg y 500 mg con destino a la República Argentina.”

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-71358584-APN-DGA#ANMAT