



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72387018-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72387018-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-586-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la reducción de la vida útil para la especialidad medicinal HEMLIBRA / EMICIZUMAB.

Que los errores recaen en el Número de Certificado 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 1°.- Rectifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., el primer considerando de la Disposición DI-2022-586-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal HEMLIBRA / EMICIZUMAB, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita autorización de reducción del período de vida útil para el paciente para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por Certificado N° 58.098” debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. solicita autorización de reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por Certificado N° 58.908”.

ARTICULO 2°.- Rectifíquese a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-586-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal HEMLIBRA / EMICIZUMAB, donde dice: “Autorízase a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. la reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por Certificado N° 58.098 el que en lo sucesivo será de 24 (veinticuatro) meses” debe decir: “Autorízase a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. la reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por Certificado N° 58.908 el que en lo sucesivo será de 24 (veinticuatro) meses”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.908 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-72387018-APN-DGA#ANMAT