



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129321798-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129321798-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8746/2022 (DI-2022-8746-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal XOLAIR®/ OMALIZUMAB, inscripta bajo Certificado N° 52.539.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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 primer párrafo del considerando de la Disposición N° 8746/2022 (DI-2022-8746-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR® /OMALIZUMAB, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyectable/Solución inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 8746/2022 (DI-2022-8746-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada XOLAIR®/OMALIZUMAB, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyectable/Solución inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539: Elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo OMALIZUMAB al 15% para el producto XOLAIR®, solución inyectable: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.; BioProduction Operations Singapore; 8 Tuas Bay Lane Singapore 636986, Singapur”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2022-129321798-APN-DGA#ANMAT