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

Disposición

Número: DI-2023-926-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-113224020-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-113224020-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-7972-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un elaborador alternativo de la especialidad medicinal ENERCEPTAN / ETANERCEPT, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 58.792.

Que los errores recaen en la descripción de las actividades del elaborador autorizado, 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 Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase a la firma GEMABIOTECH S.A.U., en la Disposición DI-2022-7972-APN-ANMAT#MS, la descripción de las actividades del elaborador autorizado de la especialidad medicinal ENERCEPTAN / ETANERCEPT, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 58.792, donde dice: “ICLOS URUGUAY S.A. Bvar. Artigas Nº 3896, Montevideo, República Oriental del Uruguay (Elaborador del producto terminado para las etapas de acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario)”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.”, debe decir: “ICLOS URUGUAY S.A., Bvar. Artigas Nº 3896, Montevideo, República Oriental del Uruguay (Elaborador del producto terminado: elaboración de la solución a granel, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario) además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.792 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-2022-113224020-APN-DGA#ANMAT

mdg

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.02 10:49:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 10:49:29 -03:00