



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 8 5 4

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000820-13-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicitó la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento NOVARTIS PHARMA S.A.S. sito en CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE 8 RUE DE L' INDUSTRIE 68330, HUNINGUE, FRANCIA.

Que por Disposición Nº 1647/17 esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse el producto OMALIZUMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO entre los productos mencionados para elaborar, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7854

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición 1647/17 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 NOVARTIS PHARMA S.A.S. sito en CENTRE DE BIOTECHNOLOGIE 8 RUE DE L' INDUSTRIE 68330, HUNINGUE, FRANCIA como elaborador de los productos SECUKINUMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, CANAKINUMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO y OMALIZUMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO con destino a la República Argentina".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000820-13-7

DISPOSICIÓN N°

ais

7854


Dr. ROBERTO C. ...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.