



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2876-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2876-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-11171-APN-ANMAT#MS.

Que dicho error recae en el 1° Artículo al detallar los productos para ser elaborados en el establecimiento BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., sito en 46 GALLI DRIVE, NOVATO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015 .

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2017-11171-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°-Dáse 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 BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., sito en 46 GALLI DRIVE, NOVATO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS para la elaboración de los productos ELOSULFASA ALFA/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para elaborar el producto VIMIZIN; GALSULFASA ALFA/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para elaborar el producto NAGLAZYME y CERLIPONASA ALFA/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para elaborar el producto BRINEURA con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-998-17-0