



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000105-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000105-18-7 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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de corregir el error cometido en la DI -2018-5655-APN-ANMAT#MS.

Que los equívocos detectados recaen en el sexto párrafo Considerando y en el Artículo 1° de la mencionada disposición al detallar el nombre y domicilio del establecimiento elaborador.

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 los Decretos 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°- Rectifíquense el sexto párrafo del Considerando y el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2018-5655-APN-ANMAT#MS donde dice "SANDOZ GmbH BIOPHARMACEUTICALS (BP) SCHAFTENAU sito en BIOCHEMIESTRABE 10, 6336-LANGKAMPFEN, AUSTRIA como elaborador del producto ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO de los productos COSENTYX/ SOLUCION

INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA SENSOREADY/AUTOINYECTOR y AIMOVIG/SOLUCION INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA/AUTOINYECTOR” debe decir “SANDOZ GmbH ORGANISATIONSEINHEIT BIOPHARMACEUTICALS (BP) SCHAFTENAU sito en BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336-LANGKAMPFEN, AUSTRIA para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO de los productos COSENTYX/ SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA SENSOREADY/ AUTOINYECTOR y AIMOVIG/ SOLUCIÓN INYECTABLE EN LAPICERA PRELLENADA/AUTOINYECTOR”.

ARTICULO 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° 1-0047-1110-000105-18-7