

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

Disposición

Thio de la Exportación

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002898-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002898-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-8939-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada PEG-NEUTROPINE, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, PEGFILGRASTIM 6 mg; aprobada por Certificado Nº 56.135.

Que el error detectado recae en la descripción de la denominación de la razón social mencionados en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando 1° de la Disposición DI-2018-8939-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "JANSSEN CILAG FARMACEUTICA

S.A., representante en el país de GEMABIOTECH S.A."; debe decir: "GEMABIOTECH S.A.U."

ARTÍCULO 2°.- .- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1° de la Disposición DI-2018-8939-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., representante en el país de GEMABIOTECH S.A."; debe decir: "GEMABIOTECH S.A."

ARTÍCULO 3° .- Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.135 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-002898-18-3