



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80369396-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-80369396-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1262/2020 para la especialidad medicinal BESPONA/Inotuzumab Ozogamicina, Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado, inscripta bajo Certificado N° 58.195.

Que los errores recaen en datos identificatorios característicos de la especialidad medicinal y en el certificado de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM) en la concentración, mencionado en el párrafo anterior.

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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase en datos identificatorios característicos de la especialidad medicinal de la Disposición N° 1262/2020, donde dice: “Concentración: 25mg/ml” debe decir: “Concentración: 0,25 MG/ML”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase en el certificado de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM) de la Disposición N° 1262/2020, donde dice: “Concentración: 25mg/ml” debe decir: “Concentración: 0,25 MG/ML”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.195 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-80369396-APN-DGA#ANMAT