



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 50 7**

BUENOS AIRES, **0 8 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2940-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1638/17 de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1051, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia.

Que los equívocos recaen en el producto a fabricar.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 50 7

N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 1638/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE sito en 1051, BOULEVARD INDUSTRIEL, 76580 LE TRAIT, FRANCIA, como elaborador de las formas farmacéuticas, soluciones inyectables de pequeño volumen de los principios activos SARILUMAB Y DUPILOMAB con destino a la República Argentina."

ARTICULO 2º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2940-17-5

DISPOSICION N°

4 50 7


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