



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

DISPOSICIÓN Nº **5677**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4184-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 518/15 de la especialidad medicinal denominada KIOVIG/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Certificado Nº 54.063.

Que los equívocos detectados recaen en el nombre de la firma titular del certificado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 42 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

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 Nº

5677

Nº 1.490/92 y Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

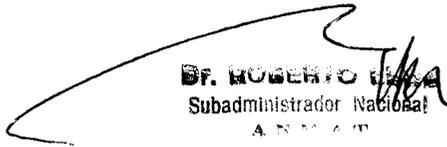
ARTICULO 1º. - Rectifíquese el último párrafo del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 518/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "...Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado Nº 54.063, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 días del mes de enero de 2015."

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 Nº 1-47-4184-17-7

DISPOSICION Nº

5677


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