



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02060829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02060829-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de uno de los elaboradores autorizados del producto AIMOVIG / ERENUMAB, inscripto bajo el Certificado N° 58.883.

Que los equívocos detectados recaen en una de las direcciones del ítem Datos del Elaborador/es Autorizado/s que figura en el pie de la disposición y en el Certificado, autorizado mediante disposición: DI-2019-43-APN-ANMAT#MSYDS.

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 1º- Rectifíquese donde dice: “AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Bred, Holanda.” Debe decir: “AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holanda. Acondicionador secundario”.

ARTICULO 2°. – 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-2019-02060829-APN-DGA#ANMAT