



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86110131-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-86110131-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4512/2017 para la especialidad medicinal NOVEX / Rituximab, inscripta bajo el Certificado N° 57.279.

Que los errores recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición mencionada 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. 2017).

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- Rectifíquese en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en el cuadro, Elaborador del ingrediente farmacéutico de la Disposición N° 4512/2017, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Elaborador del ingrediente farmacéutico: PHARMADN S.A. Carlos Villante N° 5148, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina. CMC BIOLOGICS, Seattle 22021 20 th Avenue Bothell, WA 98021, Estados Unidos. GH GENHELIX S.A., Parque Tecnológico de León, Edificio GENHELIX, c/ Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España. Elaborador de la Especialidad Medicinal: SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN, Provincia de Buenos Aires. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (Control de Calidad y liberación de lote)”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.279 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – 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-2020-86110131-APN-DGA#ANMAT

rl