



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-20794147- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-20794147- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-1674-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.975.

Que el error detectado recae en los elaboradores.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-1674-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.975, en el Artículo 1º, donde dice “Se mantienen las aprobaciones anteriores: - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., sito en Via Appia Km 65,561, Latina, República Italiana. (Etapas: elaborador a granel y acondicionador primario). - EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Gran Bretaña, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, (Etapa: acondicionador secundario). - QUALITY PHARMA S.A. sito en Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, (Etapa: acondicionador secundario)”, debe decir “Se mantienen las aprobaciones anteriores: - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., sito en Via Appia Km 65,561, Latina, República Italiana. (Etapas: elaborador a granel y acondicionador primario). – EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Gran Bretaña, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, (Etapa: acondicionador secundario). LABORATORIO LKM S.A. sito en Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, (Etapa: acondicionador secundario)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-20794147- -APN-DGA#ANMAT

nm