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

Disposición

Número: DI-2021-8367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-55891624-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-55891624-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la rectificación del Certificado Nº 59.306 extendido por la Disposición DI-2020-7336-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal RUXIENCE / RITUXIMAB.

Que los errores recaen en el período de vida útil de la especialidad medicinal mencionada en el certificado de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en el Certificado Nº 59.306 extendido por la Disposición DI-2020-7336-APN-ANMAT#MS, el período de vida útil de la especialidad medicinal RUXIENCE / RITUXIMAB, **donde dice:** “36 (Treinta y seis) meses”, **debe decir:** “24 (VEINTICUATRO) MESES.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.306 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-55891624-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.08 17:11:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:11:52 -03:00