



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39781198-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39781198-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 4782 / 2012 por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, la especialidad medicinal BLEOMICINA KEMEX / INYECTABLE LIOFILIZADO de BLEOMICINA SULFATO 15 U.I.

Que el error detectado recae en el Anexo III en la descripción del origen de la especialidad medicinal.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Anexo III de la Disposición N° 4782 / 2012, donde dice: "Origen del producto: BIOLÓGICO; Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: MEZCLA DE GLICOPEPTIDOS CITOTOXICOS PRODUCIDOS DURANTE CRECIMIENTO DE STREPTOMYCES VERTICILLUS", debe decir: "Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO".

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-39781198-APN-DGA#ANMAT

Js

rp