



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-108878151-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-108878151-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2023-7234-APN-ANMAT#MS, correspondiente a Autorización efectiva de comercialización para la especialidad medicinal SOLIRIS, autorizada por Certificado N° 59.253.

Que los errores recaen en el nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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 1°.- Rectifícase a la firma ASTRAZENECA S.A., en la Disposición DI-2023-7234-APN-ANMAT#MS, el nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la especialidad medicinal SOLIRIS, autorizada por Certificado N° 59.253, donde dice: “ECOLIZUMAB”, debe decir: “ECULIZUMAB”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.253 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-108878151-APN-DGA#ANMAT

Mdg

rl