



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **11648**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008744-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 2675/16 de la especialidad medicinal denominada XOFIGO®/DICLORURO DE RADIO-223, Certificado Nº 57.876.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 17 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
- 11648

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícanse los errores materiales detectados en los
Apartados identificados como Período de Vida Útil del Certificado de la
Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 2675/16, para la
especialidad medicinal denominada XOFIGO® / DICLORURO DE RADIO-
223 propiedad de la firma BAYER S.A. según lo detallado en el Anexo de
Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado N° 57.876 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de

[Handwritten signature and initials]




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **11648**

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-008744-16-5

DISPOSICION Nº **11648**


Dr. ROBERTO LLANOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **11648** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.876, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XOFIGO®

Nombre/s Genérico/s: DICLORURO DE RADIO-223

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2675/16

Tramitado por expediente n° 1-47-0000-018824-13-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Período de Vida Útil	7 días	28 días

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización Nº 57.876, en la Ciudad
de Buenos Aires,..... **19 OCT 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-008744-16-5

DISPOSICION Nº

-11648

Handwritten initials

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.