



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104098695-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104098695-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la Disposición N° DI-2019- 8519-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de Inscripción del Registro de especialidades medicinales (REM), para la especialidad medicinal denominada OGIVRI™/TRASTUZUMAB DKST 420 MG inscrita bajo el Certificado N° 59.089.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem, Razón Social de la empresa titular del Certificado de Inscripción del Registro de especialidades medicinales (REM).

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 1º- Rectifíquense en el Certificado de Inscripción del Registro de especialidades medicinales (REM) y en la Disposición DI-2019- 8519-APN-ANMAT#MSYDS, Datos de la empresa titular, ítem, Razón Social, **donde dice:** “GADOR S.A.”, **debe decir:** “MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, representada en Argentina por GADOR S.A.”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.089 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-104098695-APN-DGA#ANMAT