



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100059668- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-100059668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.891 DI-2023-4602-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal TEGSEDI/ INOTERSEN, forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / INOTERSEN 284 mg.

Que los errores detectados recaen en el Certificado en los items DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S, Elaboración hasta granel y/o semielaborado; Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.891 DI-2023-4602-APN-ANMAT#MS, DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S, Elaboración hasta granel y/o semielaborado: en donde dice: “CATALENT INDIANA - LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)”, debe decir: “CATALENT INDIANA, LLC - 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON IN 47403 - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)”; Acondicionamiento primario: en donde dice: “CATALENT INDIANA - LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)”, debe decir: “CATALENT INDIANA, LLC - 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON IN 47403 - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)”; Acondicionamiento secundario: en donde dice: “CATALENT INDIANA - LLC 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) y MILLMOUNT HEALTH LIMITED - BLOCK 7 CITY NORTH BUSINESS CAMPUS - STAMULLEN, CO. MEATH K32YD60 - IRLANDA (IRLANDA)”, debe decir: “CATALENT INDIANA, LLC - 1300 SOUTH PATTERSON DRIVE – BLOOMINGTON IN 47403 - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) y MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED - BLOCK 7 CITY NORTH BUSINESS CAMPUS - STAMULLEN, CO. MEATH K32YD60 - IRLANDA (IRLANDA)”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.891, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-100059668- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm