



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2876-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2876-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el nombre comercial y el nombre genérico de los productos VIMIZIM y NAGLAZYME respectivamente.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-7079-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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°- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2018-7079-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Rectifíquese el ARTICULO 1° de la Disposición DI-2017-11171-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: **ARTÍCULO 1°.-** Dáse por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el

Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC., sito en 46 GALLI DRIVE, NOVATO, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS para la elaboración de los productos ELOSULFASA ALFA/ INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO para elaborar el producto VIMIZIM; GALSULFASA/INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO para elaborar el producto NAGLAZYME y CERLIPONASA ALFA/ INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO para elaborar el producto BRINEURA con destino a la República Argentina.”

ARTICULO 2°. – 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.

Expediente N° 1-47-2876-18-7

mdg