



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37199052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37199052-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos del elaborador extranjero de los productos PLEGRIDY, ALPROLIX Y ELOCTATE.

Que los equívocos detectados recaen en el séptimo párrafo del considerando y en el Artículo 1º de la DI-2020-1786-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 1º- Rectifíquese en el séptimo considerando de la DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS, donde dice “establecimiento F HOFFMAN LA ROCHE LTD-PHARMACEUTICAL DIVISION-BASEL BIOTECH, MANUFACTURING-GRENZACHERSTRASSE 124, CH4070, BASILEA, SUIZA para la elaboración de los productos PLEGRIDY PF/ INTERFERON BETA 1A., JERINGA, EMPAQUE SECUNDARIO, PLEGRIDY PLUMA PRELLENADA/INTERFERON BETA 1A, ENSAMBLADO DE LA PLUMA DEL INYECTOR AUTOMATICO Y EMPAQUE SECUNDARIO, ALPROLIX/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC IX Y ALPROLIX KIT AUXILIAR, EMPAQUE SECUNDARIO, ELECTATE/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC VIII Y ELECTATE KIT AUXILIAR EMPAQUE SECUNDARIO, CON DESTINO A LA REPUBLICA ARGENTINA”, debe decir “establecimiento BIOGEN (DENMARK) MANUFACTURING APS, sito en BIOGEN ALLÉ, HILLEROD, 3400, DINAMARCA, como elaborador de los productos PLEGRIDY PF/INTERFERON BETA 1A, jeringa, empaque secundario, PLEGRIDY PLUMA PRELLENADA / PF PEGYLATED INTERFERON BETA 1A, ensamblado de la pluma del inyector automático y empaque secundario, ALPROLIX/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC IX y ALPROLIX KIT AUXILIAR, empaque secundario y ELECTATE/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC VIII y ELECTATE KIT AUXILIAR empaque secundario con destino a la República Argentina”.

ARTICULO 2º.- Rectifíquese en el Artículo 1º de la DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS, donde dice “PLEGRIDY PF/ INTERFERON BETA 1A., JERINGA, EMPAQUE SECUNDARIO, PLEGRIDY PLUMA PRELLENADA/INTERFERON BETA 1A, ENSAMBLADO DE LA PLUMA DEL INYECTOR AUTOMATICO Y EMPAQUE SECUNDARIO, ALPROLIX/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC IX Y ALPROLIX KIT AUXILIAR, EMPAQUE SECUNDARIO, ELECTATE/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC VIII Y ELECTATE KIT AUXILIAR EMPAQUE SECUNDARIO, CON DESTINOS A LA REPUBLICA ARGENTINA”, debe decir “PLEGRIDY PF/INTERFERON BETA 1A, jeringa, empaque secundario, PLEGRIDY PLUMA PRELLENADA / PF PEGYLATED INTERFERON BETA 1A, ensamblado de la pluma del inyector automático y empaque secundario, ALPROLIX/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC IX y ALPROLIX KIT AUXILIAR, empaque secundario y ELECTATE/PROTEINA FACTOR RECOMBINANTE FC VIII y ELECTATE KIT AUXILIAR empaque secundario con destino a la República Argentina”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en la DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS cuando la misma se presente acompañada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-37199052-APN-DGA#ANMAT

