



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-45272798-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-45272798-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA) autorizado del producto REFIXIA, inscripto bajo el Certificado N° 59.234.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2020-4537-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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 1°.- Rectifíquese en la DI-2020-4537-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) el nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA) autorizado del producto REFIXIA, inscripto bajo el Certificado N° 59.234, donde dice “FACTOR IX DE LA COAGULACION (Nonacog beta pegol)”, debe decir “FACTOR IX RECOMBINANTE HUMANO (Nonacog beta pegol)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.234 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2020-45272798-APN-DGA#ANMAT

mdg