



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45973075-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-45973075-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A.

solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.253, Disposición N° DI-2020-5347-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal SOLIRIS/Eculizumab.

Que los errores recaen en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.253 mencionado en el párrafo anterior.

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase en el Certificado N° 59.253, ítem **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**, la condición de expendio, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Venta BAJO RECETA ARCHIVADA”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase en el Certificado N° 59.253, ítem **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**, el que quedará redactado de la siguiente manera: “LONZA BIOLOGICS PORRIÑO SL La Relba s/n – Pontevedra - Porriño – España (Principio Activo); LONZA BIOLOGICS TUAS Pte Ltd. 35 Tuas South Avenue, 6. Tuas. Singapur. (Principio Activo); ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, Monksland Industrial Estate. Co. Roscommon. Athlone - Irlanda (Envasado); PATHEON ITALIA S.p.A. Viale Gian Battista Stucchi, 110. Monza E Brianza. Monza – Italia. (Envasado y Acondicionamiento secundario); ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, College Business & Technology Park- Blanchardstown Road North. Co Dublin. Irlanda (Acondicionamiento secundario).”

ARTICULO 3º. – Rectifícase en el Certificado N° 59.253, ítem **3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO**, el que quedará redactado de la siguiente manera: “MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional n° 40 s/n° esq Calle 8, Departamento de Pocito – Provincia de San Juan – República Argentina”.

ARTÍCULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.253 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – 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-2021-45973075-APN-DGA#ANMAT