



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66447173- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-66447173- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-5262-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BOZOB / BORTEZOMIB, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE – 3,5 mg, Certificado N° 57.744.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° la descripción de la razón social y en la forma farmacéutica.

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. 2017).

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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional 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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-5262-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “LKM S.A.”, debe decir “LABORATORIO LKM S.A.”; en donde dice: “POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE”, debe decir: “POLVO LIOFILIZADO para INYECTABLE”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2021-5262-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “LKM S.A.”, debe decir “LABORATORIO LKM S.A.”; en donde dice: “POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE”, debe decir: “POLVO LIOFILIZADO para INYECTABLE”.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.744, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2021-66447173- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rp