



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34445057-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34445057-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2017-9663-APN-ANMAT#MS.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 56.278.

Que por un error involuntario se omitió el titular del registro.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 2017).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2017-9663-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.278, de tal manera que donde dice:” MONTE VERDE S.A.”, los que quedaran redactados de la siguiente manera: “Que por dichas actuaciones la firma AMGEN

MANUFACTURING LIMITED, representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 56.278, cuya titularidad ejerce la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ” y “Artículo 1°.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 56.278, a favor de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.278 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-34445057-APN-DGA#ANMAT.

das