



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002897-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002897-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-6172-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.140.

Que el error detectado recae en la denominación del titular de la especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 el error material en la Disposición ANMAT DI-2018-6172-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.140, en el Considerando y en el Artículo 1°, donde dice: “la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. representante en la

Argentina de GEMABIOTECH S.A.”, debe decir: “la firma GEMABIOTECH S.A.U.”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.140 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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° 1-0047-0000-002897-18-1

fr