



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-152811384-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-152811384-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la rectificación en el Certificado N° 60.021 autorizado por la Disposición 10860/2023 (DI-2023-10860-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal ARMIXA/ADALIMUMAB.

Que los errores recaen en el Envase Primario del Certificado N° 60.021 autorizado por la Disposición mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifíquese a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., en el ítem Envase Primario del Certificado N° 60.021, autorizado por la Disposición 10860/2023 (DI-2023-10860-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal ARMIXA/ADALIMUMAB, donde dice: “Envase Primario: JERINGA PRELLENADA VIDRIO BOROSILICATO TIPO I DE 1 ML CON AGUJA 29G FIJA DE 1/2 PULGADAS Y UN ÉMBOLO DE GOMA BROMOBUTILO CON REVESTIMIENTO DE FLUOROPOLÍMERO Y CAPUCHÓN COLOR GRIS” debe decir: “Envase Primario: LAPICERA PRELLENADA (Jeringa prellenada de vidrio borosilicato tipo I con capacidad de 1 mL con aguja tamaño 29G fija de 1/2” con protector rígido y capuchón color gris, tapada en el extremo superior con un tapón de elastómero recubierto de Flurotec, color gris, y contenida dentro de un dispositivo de administración ensamblable de dos subconjuntos)”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.021, consignando lo autorizado por el Artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-152811384-APN-DGA#ANMAT

Mdg-nm