



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2018-31740957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex -2018-31740957-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 324/18 sobre las concentraciones de la Especialidad Medicinal denominada ADVATE/OCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE), autorizada por Certificado N° 56.464

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado omitiendo consignar los datos característicos de rótulos y prospecto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que en la PV-2018-42452418-APN-INAME#ANMAT se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disp.324/18, donde dice “concentración/es: 250 UI/5 ml, 500 UI/5 ml, 1000 UI/5 ml. 1500 UI/5 ml, 2000UI/5 ml, 3000UI/5 ml” debe decir: “concentración/es: 250 UI/2 ml, 500 UI/2 ml, 1000 UI/2 ml, 1500UI/2 ml; 2000UI/ 5 ml, 3000UI/ 5ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado n° 56.464, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX -2018-31740957-APN-DGA#ANMAT