



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07808879-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2020-360-APN-ANMAT#MS y el Expediente N° EX-2020-07808879-APN-DGA#ANMAT del Registro de la 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 rectificación de la Disposición DI-2020-360-APN-ANMAT#MS que autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 59.063, y que tramitó bajo el expediente EX-2019-95850951-APN-DGIT#ANMAT.

Que en tal sentido la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. manifestó que por EX-2019-95850951-APN-DGIT#ANMAT se solicitó la transferencia de la especialidad medicinal RIXUBIS/ FACTOR IX DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE” a su favor, pero la disposición en cuestión adjudica la nueva titularidad del certificado a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. quien era la titular del registro.

Que de los antecedentes obrantes en el EX-2019-95850951-APN-DGIT#ANMAT, se advierte que la Disposición DI-2020-360-APN-ANMAT#MS adolece de un error material, ya que se consignó como nuevo titular a la firma Baxter Argentina en lugar de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) establece que "En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión”.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del aludido artículo, sustituyendo el primer párrafo del considerando y el artículo 1° de la DI-2020-360-APN-ANMAT#MS

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el primer párrafo de la DI-2020-360-APN-ANMAT#MS por el siguiente texto: “Que por dichas actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 59.063, cuya titularidad detenta la firma BAXTER ARGENTINA S.A.”

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el artículo 1° de la DI-2020-360-APN-ANMAT#MS por el siguiente texto: “ARTÍCULO 1°.- “Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 59.063, favor de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.”

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 59.063, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EX-2020-07808879-APN-DGA#ANMAT.

mm