



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47114015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47114015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.428 y en la disposición N° DI-2021-2988-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal PANZYGA/Inmunoglobulina Humana Normal, Inscripta bajo el Certificado N° 59.428.

Que el error detectado recae en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.428 mencionada en el párrafo anterior.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.428 y en la disposición N° DI-2021-2988-APN-ANMAT#MS, en la formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, Ingrediente Activo Farmacéutico (Nombre común), donde dice: “IgA \leq 300 g/ml”, debe decir: “IgA \leq 300 μ g/ml”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.428, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-47114015-APN-DGA#ANMAT

rl