



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108917183-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108917183-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la rectificación de la DI-2019-8476-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente al producto REVESTIVE/Teduglutida, inscripto bajo el Certificado N° 59.083.

Que los errores detectados recaen en los excipientes mencionados en la DI-2019-8476-APN-ANMAT#MSYDS y en su correspondiente Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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- Rectifícase el listado de excipientes y sus contenidos mencionado en la DI-2019-8476-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado N° 59.083, correspondiente al producto REVESTIVE/Teduglutida, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Polvo L-Histidina 3,88 mg, Manitol 15,00 mg, Fosfato de Sodio Monohidrato 0,645 mg, Fosfato Disodico Heptahidratado 3,435 mg, Hidroxido de Sodio (Ajuste de pH) c.s.p. pH 7,4, Ácido clorhídrico (Ajuste de pH) c.s.p. pH 7,4, Agua para Inyeccion c.s.p. 0,5 ml ”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.083 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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-2019-108917183-APN-DGA#ANMAT