



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44421002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-44421002-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-3306-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal AIMOVIG / Erenumab, Inscripta bajo el Certificado N° 58.883.

Que los errores recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición 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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2021-3306-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AIMOVIG / Erenumab 70 mg/ml y Erenumab 140 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 58.883”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-3306-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízanse los nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada AIMOVIG / Erenumab 70 mg/ml y Erenumab 140 mg/ml, que constan en los documentos IF-2021-36783059-APN-DECBR#ANMAT y el IF-2021-36783229-APN-DECBR#ANMAT”

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.883 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2021-44421002-APN-DGA#ANMAT

rl