



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-74356485-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-74356485-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-5702-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal ENTYVIO/ Vedolizumab, Inscripta bajo el Certificado N° 58.664.

Que los errores recaen en el Anexo de Autorización de modificaciones en el cual se omitió incluir la nueva vía de administración 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. – Inclúyase en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° DI-2021-5702-APN-ANMAT#MS la nueva vía de administración y la actualmente aprobada: “Entyvio 300 mg/vial Polvo para concentrado para solución para infusión, vía de administración: INTRAVENOSA (IV); Entyvio 108 mg/0,68 ml Solución inyectable en Jeringa prellenada/Lapicera prellenada, vía de administración: SUBCUTANEA (SC)”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.664 cuando el mismo se presente acompañado 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-2021-74356485-APN-DGA#ANMAT

rl