

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 614/2009

Modifícase la Disposición N° 7164/08 que estableció la prohibición de la comercialización de determinado producto.

Bs. As., 10/2/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-20-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 7164/08.

Que en el precitado acto administrativo se prohibió el uso y la comercialización del producto "HERCEPTIN trastuzumab 400 mg x 1 vial - Lote: B3336 B1029 Vto.: 03/10 - Lab. ROCHE".

Que a fs. 1 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por un error involuntario se ha tipeado "400 mg" donde debería decir "440 mg", por lo que resulta necesario rectificar la dosis de la droga que se prohíbe por Disposición ANMAT N° 7164/08.

Que queda evidenciada la necesidad de corregir tal error material que se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto 1759/72 (T.O.1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Sustitúyase en la Disposición ANMAT N° 7164/08 la concentración del principio activo del producto "HERCEPTIN trastuzumab 400 mg x 1 vial - Lote: B3336 B 1029 Vto: 03/10 - Lab. ROCHE" por "440 mg", en virtud de lo expuesto en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; cumplido, archívese PERMANENTE. — Ricardo Martínez.