



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-15291515-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2025-15291515-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., representante en Argentina de RECORDATI RARE DISEASES SARL, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2025-942-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada SIGNIFOR LAR / PASIREOTIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE, PASIREOTIDA 20 mg, aprobado en el Certificado N° 57.929.

Que los errores detectados recaen la omisión de la titularidad a quien representa BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el CONSIDERANDO de la Disposición DI-2025-942-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A...", debe decir: "...BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., representante en Argentina de RECORDATI RARE DISEASES SARL...".

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2025-942-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A...", debe decir: "...BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., representante en Argentina de RECORDATI RARE DISEASES SARL...".

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.929, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2025-15291515-APN-DGA#ANMAT

vf-nm