



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3518

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-015029-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1334 de fecha 9 de febrero de 2017.

Que el error involuntario detectado recae en el considerando y en el Artículo 1° de la mencionada disposición respecto a la cancelación de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, siendo la solicitud de cancelación referida a la presentación frasco ampolla monodosis (componente DTPa-IPV), que se corresponde a la forma farmacéutica antes mencionada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3518

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1334/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- CANCELÁSE la presentación frasco ampolla monodosis (componente DTPa-IPV), forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, que se corresponde al Certificado inscripto en el REM N° 47.825, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463, cuyo representante en el país es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 47.825, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015029-16-9

DISPOSICIÓN N° 3518

fes

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.