



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06052819-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06052819-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el 6° párrafo del considerando y Artículo 1° de la especialidad medicinal GARDASIL/ Proteína Recombinante L1-HPV6 / L1-HPV11/ L1-HPV16/ L1-HPV18, forma farmacéutica: solución inyectable.

Que los equívocos detectados recaen en la omisión del listado de productos a importar en la Disposición N° (DI-2020-257-APN-ANMAT#MSYDS).

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:

ARTÍCULO 1º- Rectifícanse el 6º párrafo del Considerando y Artículo 1º en la Disposición N° (DI-2020-257-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “GARDASIL/ Proteína Recombinante L1-HPV6 / L1-HPV11/ L1-HPV16/ L1-HPV18, solución inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; GARDASIL 9/ Proteína recombinante Proteína L1 Tipo 6/ Tipo 11/ Tipo16/ Tipo 18/ Tipo 31/ Tipo 33/ Tipo 45/ Tipo 52/ Tipo 58, solución inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; HB VAXPRO/ Antígeno de Superficie de Virus de la Hepatitis B, suspensión inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; MMR II/Vacuna Antisarampión, Antipaperas y Antirubeola de Virus Vivos, inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; PNEUMOVAX23/ Polisacáridos Neumocócicos, inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; PROQUAD/ Vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados, inyectable liofilizado, para su elaboración y acondicionamiento primario; ROTATEQ/ Cepas de serotipo reasociados G1/G2/G3/G4/P1, solución oral, para su elaboración, acondicionamiento primario y secundario; VAQTA/ Antígeno del Virus de la Hepatitis A Inactivado/ Virus de la Hepatitis A Inactivado, inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario; VARIVAX/ Virus Vivos Atenuados, inyectable liofilizado, para su elaboración y acondicionamiento primario; ZOSTAVAX/ Virus Vivos Atenuados del Herpes Zóster, polvo liofilizado inyectable, para su elaboración y acondicionamiento primario”.

ARTICULO 2º. – 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-2020-06052819-APN-DGA#ANMAT