



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 5 2 6

BUENOS AIRES, **12 NOV 2015**.

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002816-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 5069/15 fechada el 29 de Junio de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 5069/15 esta Administración Nacional autorizó los nuevos prospectos e información para el paciente de las especialidades medicinales denominadas ENGERIX B Y ENGERIX B PEDIATRICO/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 38.690 y 42.122.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el primer párrafo del considerando y en el artículo 2° en la mención de los certificados.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del artículo 101 Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

ff.

Reb



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

9 5 2 3

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º-. Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición 5069/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para las especialidades medicinales denominadas ENGERIX B y ENGERIX B PEDÍATRICO/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas por los certificados Nº 38.690 y 42.122".

ARTÍCULO 2º-. Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición 5069/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 38.690 y 42.122, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición".

fp.

ACR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 5 2 3

ARTÍCULO 3°-. Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 38.690 y 42.122 cuando el mismo se presenten te acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°-. Anótese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002816-15-4

DISPOSICIÓN N°

9 5 2 3

ACK

R.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.