



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-10678-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10678-17-0 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4692/17 de la especialidad medicinal denominada PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEOLA Y VARICELA, Certificado N° 58.366.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual y Presentaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 66/75 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual y Presentaciones del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 4692/17, para la especialidad medicinal denominada PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEOLA Y VARICELA propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017- 2862847-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10678-17-0