



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-12726-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12726-17-9 Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8442/17 de la especialidad medicinal ACT-HIB/VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, inscripta bajo el certificado N°40.618.

Que los equívocos recaen en el primer párrafo del considerando y en el 1° artículo de la citada Disposición.

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. 8 se encuentra agregado un informe emanado de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que se desprende que no existen objeciones para dar curso a lo solicitado.

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:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° 8442/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ACT-HIB/VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, inscrita bajo el Certificado N° 40.618.”

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición N° 9590/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de Nombre ACT-HIB/VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, Certificado N° 40.618, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o su última reinscripción quedando vigente hasta el 08/07/2022.”

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12726-17-9