



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64834832-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-64834832-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-4970-APN-ANMAT#MS, por la cual se rectificó la Disposición DI-2021-9283-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal COVID-19- VACUNA ASTRAZENECA - COVID-19 VACCINE (CHADOX1-S RECOMBINANT) 5 × 10¹⁰ PARTICULAS VIRALES (VP).

Que los errores recaen en los Datos descriptivos de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición y en el año de autorización de la rectificación oportunamente otorgada.

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.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-4970-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal COVID-19- VACUNA ASTRAZENECA - COVID-19 VACCINE (CHADOX1-S RECOMBINANT) 5×10^{10} PARTICULAS VIRALES (VP), **donde dice:** “Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2022-9283-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó para la especialidad medicinal COVID-19- VACUNA ASTRAZENECA - COVID-19 VACCINE (CHADOX1-S RECOMBINANT) 5×10^{10} PARTICULAS VIRALES (VP)”, **debe decir:** “Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-9283-APN-ANMAT#MS) por la cual se dio por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento CATALENT MARYLAND HARMANS (BWI) sita en 7555 HARMANS ROAD, HARMANS, MARYLAND, 21077, UNITED STATES para la elaboración de los productos COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA - COVID-19 VACCINE (CHADOX1-S RECOMBINANT) 5×10^{10} PARTICULAS VIRALES (VP) Solución Inyectable multidosis, para las etapas de Elaboración de ingrediente farmacéutico activo”.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-4970-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal COVID-19- VACUNA ASTRAZENECA - COVID-19 VACCINE (CHADOX1-S RECOMBINANT) 5×10^{10} PARTICULAS VIRALES (VP), **donde dice:** “Rectifícase en el 6º párrafo del Considerando, en los artículos 1º, 4º y 5º de la Disposición N° DI-2022-9283-APN-ANMAT#MS”, **debe decir:** “Rectifícase en el 6º párrafo del Considerando, en los artículos 1º, 4º y 5º de la Disposición N° DI-2021-9283-APN-ANMAT#MS”.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-64834832-APN-DGA#ANMAT

mdg

rl