



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08203851-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08203851-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHLINE ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el 1º Considerando y el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-916-APN-ANMAT#MSYDS del producto VARILRIX / VACUNA CONTRA LA VARICELA, virus vivos atenuados, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, inscripto bajo el Certificado N° 45.068.

Que asimismo corresponde agregar un artículo mediante el cual se autorice la nueva fórmula cuali-cuantitativa.

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 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- Rectifíquese el 1º Considerando de la Disposición DI-2019-916-APN-ANMAT#MSYDS,

el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la autorización de cambio de excipientes y nuevos Rótulos, Prospectos e Información para el paciente para la especialidad medicinal denominada VARILRIX/ VACUNA CONTRA LA VARICELA, virus vivos atenuados, Forma farmacéutica; INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por Certificado N° 45.068.”

ARTICULO 2°. – Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-916-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera:” Artículo 1°- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el cambio de excipientes y los nuevos Rótulos, Prospectos e Información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada VARILRIX/ VACINA CONTRA LA VARICELA, virus vivos atenuados, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por Certificado N° 45.068.”

ARTICULO 3°. – Autorízase la nueva fórmula cuali- cuantitativa, la que quedara redactada de la siguiente manera: cada dosis de la suspensión inyectable contiene: Virus de Varicela, vivos atenuados (cepa Oka) $\geq 10^{33}$ pfu, Lactosa 32 mg, Sorbitol 6 mg, Manitol 8 mg, Aminoácido para inyección 8 mg, Agua para inyección c.s.p.0, 5 ml

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.068 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. – 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-2019-08203851-APN-DGA#ANMAT