



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-22467578-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-22467578-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos del 1º Considerando y en el Artículo 1º del producto TRIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS, ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO), inscripto bajo el Certificado N° 47.593.

Que los equívocos detectados recaen en el 1º Considerando y Artículo 1º del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición DI-2019-3086-APN-ANMAT#MS.

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 a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el 1º Considerando del producto TRIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS, ACELULARES,

TOXOIDES DIFTÉRICOS Y TETÁNICO), que consta en el Certificado N° 47.593, la que quedará redactada de la siguiente manera: “ Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-2738-APN-ANMAT#MSYDS, autorizante de la reinscripción de TRIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS, ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO), inscripto bajo el Certificado N° 47.593. ”.

ARTICULO 2°. – Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-3086-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera:”Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-2738-APN-ANMAT#MSYDS, autorizante de la reinscripción de TRIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICOS Y TETÁNICOS), que consta en la página 1 del Certificado N° 47.593, la que quedará redactada de la siguiente manera: Acéptense las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 30/12/2018. Modificación autorizada: 30/12/2023.”

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.593 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – 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-2019-22467578-APN-DGA#ANMAT