



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-78184324-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-78184324-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2018-2147-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó para la especialidad medicinal VAXIPOLIO®/VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, inscripta bajo el Certificado N° 57.507.

Que los errores recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones: en Dato Autorizado en la disposición del párrafo anterior.

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- Rectifíquese en el Anexo de Autorización de Modificaciones: en Dato Autorizado de la Disposición N° DI-2018-2147-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Llenado y etiquetado del envase primario y acondicionamiento secundario: Serum Institute of India PVT, Ltd; 212/2, Hadapsar, Pune 411028, India”, **debe decir:** “Formulación, llenado y etiquetado del envase primario y acondicionamiento secundario: Serum Institute of India PVT, Ltd; 212/2, Hadapsar, Pune 411028, India”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.507 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – 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-2021-78184324-APN-DGA#ANMAT

rl