



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-90133924-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-90133924-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6736/2022 (DI-2022-6736-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por Certificado N° 45.608.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el 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.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- Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 6736/2022 (DI-2022-6736-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la baja de las operaciones llevadas a cabo en Edificio A de un elaborador alternativo y autorización de uno nuevo para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por Certificado N° 45.608”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición N° 6736/2022 (DI-2022-6736-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Dese de baja a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el siguiente responsable de operaciones de fabricación del diluyente de agua para inyectable estéril en jeringas, para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.608: “Edificio A” de Aspen de Notre Dame de Bondeville (NDB) Rue de L´Abbaye, 76960, Notre Dame de Bondeville, Francia”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.608 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2022-90133924-APN-DGA#ANMAT