



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1054**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022.416-11-9 Disposición N° 0322/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de GLAXOSMITHKLINE LLC, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0322/12 por la cual se autorizó el cambio de cepas, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL, autorizada por el certificado N° 43.363.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social titular del certificado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1054**

Que a fojas 109 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0322/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de GLAXOSMITHKLINE LLC el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada producto FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2012 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga, A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

MU

[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.363 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

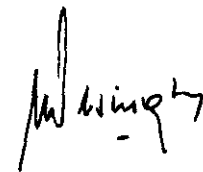
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022416-11-9

DISPOSICION N° **1054**

m.b.

MU


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2