



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013695-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13695-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 10320/17 de la especialidad medicinal ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B inscrita bajo el certificado N°38.690.

Que los equívocos recaen en el ARTÍCULO 1° de la citada Disposición.

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 a fs. 26 se encuentra agregado un informe emanado de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que se desprende que no existen objeciones para dar curso a lo solicitado.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el ARTÍCULO 1° de la Disposición N° DI-2017-10320-APN-ANMAT el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 38.690: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, miembro de smithkline beecham pharma gmbh & co, kg, ZirkusstraBe 40, D-01069, Dresden, Alemania (Empaque primario-llenado en jeringa prellenada y secundario-frasco ampolla y jeringa prellenada alternativo), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13695-17-8