



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01497482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-01497482-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINA S.A.I.C solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9129/2020 (DI-2020-9129-APNANMAT#MS) para la especialidad medicinal HEALIVE, Inscripta bajo el Certificado N° 58.923.

Que los errores recaen en el considerando y 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° 9129/2020 (DI-2020-9129-APNANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado Healive/Vacuna Hepatitis A células diploides, concentración 500 U/ml (Adultos) y 250 U/0.5 ml (Niños), forma farmacéutica suspensión inyectable, certificado 58.923, el que será importado a la República Argentina”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase en el Artículo 1º de la Disposición N° 9129/2020 (DI-2020-9129-APNANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: Healive/Vacuna Hepatitis A células diploides, concentración 500 U/ml (Adultos) y 250 U/0.5 ml (Niños), forma farmacéutica suspensión inyectable, certificado 58.923, el que será importado a la República Argentina”

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.923 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-2021-01497482-APN-DGA#ANMAT