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

Disposición

Número: DI-2023-1182-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-133699765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-133699765-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-9576-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en planta del exterior para la especialidad medicinal VAXZEVRIA, autorizada por Certificado Nº 59.361.

Que los errores recaen en el nombre genérico de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifícase a la firma ASTRAZENECA S.A., en la Disposición DI-2022-9576-APN-ANMAT#MS, el nombre genérico de la especialidad medicinal VAXZEVRIA, autorizada por Certificado Nº 59.361, la que quedará redactada de la siguiente manera: “VACUNA CONTRA COVID-19 ChAdOx1-S RECOMBINANTE”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.361 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.– Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-133699765-APN-DGA#ANMAT

Mdg

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:22:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:22:54 -03:00