



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-274-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-274-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar Envase Primario y Presentaciones para el producto NIMENRIX/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGICOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y.

Que los equívocos detectados recaen en los ítems Envase primario y presentación de la Disposición DI-2019-2568-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquense los ítems Envase Primario y Presentación de la Disposición DI-2019-2568-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Envase primario: Ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente; Presentaciones: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado

y 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con disolvente y 2 agujas. 10 frascos ampollas con polvo liofilizado y 10 jeringas prellenadas con disolvente. 10 frascos ampollas con polvo liofilizado y 10 jeringas prellenadas con disolvente y 20 agujas”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.932 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-274-17-2