



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

Disposición

Número: DI-2018-2089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-0000-016634-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016634-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° DI-2017-11832-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal denominada PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEOLA Y VARICELA, Certificado N° 58.366.

Que los equívocos detectados recaen en el número de Anexo de Autorización de Modificaciones aceptado por el Artículo 2° 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. 6 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el artículo 2º de la Disposición N° DI-2017-11832-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017- 22862847-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.”

ARTICULO 2º. Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-016634-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:40:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 09:40:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.366, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEOLA Y VARICELA

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.	Excipientes Sacarosa 20 mg Gelatina hidrolizada 11mg Cloruro de sodio 2,3mg Sorbitol 16 mg Medium 199 0,67mg L-glutamato de sodio 0,38mg Fosfato de sodio (dibásico y	Excipientes Sacarosa 20 mg Gelatina hidrolizada 11mg Cloruro de sodio 2,3mg Sorbitol 16 mg Medium 199 0,67mg L-glutamato de sodio 0,38mg Fosfato de sodio (dibásico y

IF-2017-22862847-APN-DECBR#ANMAT

	monobásico) 1,4mg Bicarbonato de sodio 0,13 mg Medio mínimo esencial Eagle 0,14mg Fosfato de potasio (dibásico y monobásico) 94mcg Cloruro de potasio 58mcg Neomicina 5,0mcg Rojo fenol 1,0mcg Urea 2,5mcg	monobásico) 1,4mg Bicarbonato de sodio 0,13 mg Medio mínimo esencial Eagle 0,14mg Fosfato de potasio (dibásico y monobásico) 94mcg Cloruro de potasio 58mcg Neomicina 5,0mcg Rojo fenol 1,0mcg Urea 2,5mg
Presentaciones	Envases con dos viales de 50mg/ml	Envase con 1, 10 o 20 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-10678-17-0

IF-2017-22862847-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22862847-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO DISPO EXP N° 1-47-10678-17-0 RECTIFICACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 12:55:12 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 12:55:13 -03'00'