



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-12315-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12315-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 7729/17 de la especialidad medicinal BRONCHO/VAXOM (Lisados Bacterianos Liofilizados) inscrita bajo el certificado N°50.106.

Que los equívocos recaen en el sexto considerando y 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. 22/23 se encuentran agregados informes emanados de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de los 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 1º- Rectifícase el sexto considerando de la Disposición N° 7729/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento OM PHARMA S.A., sito en Rua da Indústria, N° 2, Quinta Grande, 2610-088, Amadora, PORTUGAL como acondicionador primario y secundario y control de calidad y liberación de lote alternativo de los productos BRONCHO/VAXOM (Lisados Bacterianos Liofilizados)/GRANULADO, autorizado por Certificado N° 50.106, en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.”

ARTÍCULO 2º- Rectifícase el ARTÍCULO 1º de la Disposición N° 7729/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento OM PHARMA S.A., sito en Rua da Indústria, N° 2, Quinta Grande, 2610-088, Amadora, PORTUGAL como acondicionador primario y secundario y control de calidad y liberación de lote alternativo de los productos BRONCHO/VAXOM (Lisados Bacterianos Liofilizados)/GRANULADO, autorizado por Certificado N° 50.106, con destino a la República Argentina, además de los establecimientos que ya hubiesen sido autorizados.”

ARTÍCULO 3º- 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° 1-47-0000-12315-17-9