



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13492-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13492-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9068/17 de la Especialidad Medicinal ENGERIX B PEDIATRICA / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, autorizada por Certificado N° 42.122.

Que los equívocos recaen 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 fojas 26 se encuentra agregado un informe emanado de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 9068/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada ENGERIX B PEDIATRICA / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 42.122: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, miembro de SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO, KG, ZirkusstraBe 40, D-01069, Dresden, Alemania para empaque primario alternativo de llenado en jeringa prellenada y empaque secundario alternativo de frasco ampolla y jeringa prellenada, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.122, 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13492-17-6

mdg