



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3606-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3606-18-0 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 DI-2018-2528-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal denominada ENGERIX B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Certificado N° 42.122.

Que los equívocos recaen en el primer párrafo del considerando y 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. 10/11 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 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 primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-2528-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ENGERIX B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, inscripta bajo el Certificado N° 42.122.”

ARTÍCULO 2º- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición DI-2018-2528-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal de nombre comercial y nombre genérico ENGERIX B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Certificado N° 42.122, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o su última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 18/12/2022.”

ARTÍCULO 3º-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.122 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º- 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° 1-47-0000-3606-18-0