



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24973296-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-24973296-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición DI-2023-1112-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal GARDASIL 9, autorizada por Certificado N° 58.858.

Que los errores recaen en el nombre comercial de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente 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. 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°.- Rectifícase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en la Disposición DI-2023-1112-APN-ANMAT#MS, el nombre comercial de la especialidad medicinal GARDASIL 9, autorizada por Certificado N° 58.858, donde dice: “GARDASIL / VACUNA NONVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”, debe decir: “GARDASIL 9 / VACUNA NONVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.858 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-24973296-APN-DGA#ANMAT

Mdg-nm