



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-12727-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12727-17-2 Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9590/17 de la especialidad medicinal AVAXIM/VACUNA CONTRA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO inscrita bajo el certificado N°46.441.

Que los equívocos recaen en el primer párrafo del considerando y en el 1° artículo 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. 8 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 1°- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° 9590/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AVAXIM/ VACUNA CONTRA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO, inscrita bajo el certificado N° 46.441.”

ARTÍCULO 2°- Rectifíquese el ARTÍCULO 1° de la Disposición N° 9590/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°- Reinscribese la Especialidad Medicinal de Nombre AVAXIM/ VACUNA CONTRA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO, Certificado N°46.441, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o su última reinscripción quedando vigente hasta el 11/08/2022.”

ARTÍCULO 3°- 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° 1-47-0000-12727-17-2