



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-019257-08-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019257-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4937/09 para la especialidad medicinal ENGERIX-B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Certificado N° 42.122.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el 1° Artículo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4937/09 para la especialidad medicinal ENGERIX-B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, aprobado por Certificado N° 42.122; en el primer párrafo del considerando y en el 1º Artículo, donde dice "...en su forma farmacéutica y comprimidos: SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg/dosis..." Debe decir "...en su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/dosis..."

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.122 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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° 1-47-0000-019257-08-2

c.g.