



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13060-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-13060-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de los elaboradores autorizados de la especialidad medicinal HEALIVE / VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), autorizada por Certificado N° 58.923.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2019-1788-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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 el 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 1º- Rectifícanse los datos característicos de los elaboradores autorizados en la Disposición DI-2019-1788-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal HEALIVE/ VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), autorizada por Certificado N° 58.923, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., Calle Shangdi Xi Road N° 39, Distrito de Haidian, Beijing, República Popular de China. Elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo y SINOVAC BIOTECH Co. Ltd. N° 15 Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, R. P. China. Elaboración del Producto Terminado”.

ARTÍCULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.923 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13060-15-1