



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-44020915-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-44020915-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos del Artículo 3° y Artículo 4° del producto VERORAB (VACUNA RABIA VIRUS ENTERO INACTIVADO), inscripto bajo el Certificado N° 35.920.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 3° y Artículo 4° del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición DI-2019-3594-APN-ANMAT#MS.

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 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°- Rectifíquese a la firma SANOFI PASTEUR S.A. Artículo 3° y Artículo 4° del producto VERORAB (VACUNA RABIA VIRUS ENTERO INACTIVADO), inscripto bajo el Certificado N°

35.920, la que quedará redactada de la siguiente manera: “RÓTULO fs. 149 del IF-2018-53896011-APN-DGA#ANMAT del Artículo 3° y PROSPECTO fs.152 a 159 del IF-2018-53896011-APN-DGA#ANMAT del Artículo 4°”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.920 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – 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.

EX-2019-44020915-APN-DGA#ANMAT