



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75636209- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-75636209- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.474 Disposición DI-2021-4752-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal Autorizada bajo condiciones especiales denominada Vaccimel / Mezcla de líneas celulares irradiadas: MEL-XY1; MEL-XY2; MEL-XY3 y MEL-XX4; forma Farmacéutica: Suspensión inyectable de preparación extemporánea para inyección intradérmica.

Que el error detectado recae en el ítem Forma de Conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en la Disposición 4622/2012.

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. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.474 Disposición DI-2021-4752-APN-ANMAT#MS, en ítem Forma de Conservación: en **donde dice:** “Congelada en Nitrógeno Líquido (-198° C)”, **debe decir:** “Congelada en Nitrógeno Líquido (-195, 8° C)”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.474, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-75636209- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl