



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66316759-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66316759-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición 5682/14, para la especialidad medicinal VARIVAX/ VACUNA VIRUS ATENUADO VARICELA, autorizado bajo el Certificado N° 46.344.

Que los errores recaen en el elaborador alternativo autorizado en el Anexo de Autorización de Modificación de la Disposición mencionada en el primer considerando de la presente 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. 2017).

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifícase en el Anexo de Autorización de Modificación de la Disposición 5682/14, el elaborador alternativo, de tal manera que **donde dice:** Merck & CO Inc SUMNEYTOWN PIKE BOX 4, WEST PONT, PENNSILVANIA, ESTADOS UNIDOS, **debe decir:** “Merck Sharp y Dohme Corp. 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Estados Unidos”, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-66316759-APN-DGA#ANMAT

rl