



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131365654-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-131365654-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 en Presentaciones y Datos del elaborador/es autorizado/s de la Disposición 8873/2023 (DI-2023-8873-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal VAXNEUVANCE /Polisacáridos neumocócicos conjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, Proteína CRM197, autorizada por Certificado N° 59.975.

Que los errores recaen en Presentaciones y Datos del elaborador/es autorizado/s 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en Presentaciones, donde dice: “1 JERINGA PRELENADA + 1 AGUJA; 1 JERINGA PRELENADA + 2 AGUJAS; 10 JERINGAS PRELENADAS; 10 JERINGAS PRELENADAS + 10 AGUJAS; 10 JERINGAS PRELENADAS + 20 AGUJAS”, debe decir: “1 JERINGA PRELENADA; 1 JERINGA PRELENADA + 1 AGUJA; 1 JERINGA PRELENADA + 2 AGUJAS; 10 JERINGAS PRELENADAS; 10 JERINGAS PRELENADAS + 10 AGUJAS; 10 JERINGAS PRELENADAS + 20 AGUJAS”.

ARTÍCULO 2º. - Rectifícase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en Datos del elaborador/es autorizado/s donde dice: “Elaboración del Ingrediente Farmacéutico activo: MSD International GmbH T/A MSD Irlanda (Brinny), Brinny, Innishannon, Co., Cork, Irlanda. Elaborador Producto Terminado: MSD International, GmbH T/A MS, Irlanda (Carlow), Dublin Road, Carlow, Co., Carlow, Irlanda. Acondicionamiento secundario: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holanda”, debe decir: “Elaboración del Ingrediente Farmacéutico activo: MSD International GmbH T/A MSD Irlanda (Brinny), Brinny, Innishannon, Co., Cork, Irlanda. Elaborador Producto Terminado: MSD International, GmbH T/A MS, Irlanda (Carlow), Dublin Road, Carlow, Co., Carlow, Irlanda. Acondicionamiento primario: MSD International, GmbH T/A MS, Irlanda (Carlow), Dublin Road, Carlow, Co., Carlow, Irlanda. Acondicionamiento secundario: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holanda”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.975 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.– Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-131365654-APN-DGA#ANMAT