



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01540186-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-01540186-APN-DGA#ANMAT; del Registro de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-2738-APN-ANMAT#MSYDS, autorizante de la reinscripción de TIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARE, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO), inscripto bajo el Certificado N° 47.593.

Que los equívocos detectados recaen en la página 1 del Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición N° 6598/16.

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 los Decretos 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 Artículo 2º de la Disposición DI-2018-2738-APNANMAT#MSYDS, autorizante de la reinscripción de TIACEL (VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARE, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO), que consta en la página 1 del Certificado N° 47.593., la que quedará redactada de la siguiente manera: “Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 30/12/2018, modificación autorizada: 30/12/2018”.

ARTICULO 2º. – 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-2018-01540183-APN-DGA#ANMAT