



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-79237984-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-79237984-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación de la forma de expresar la concentración para la Especialidad Medicinal denominada ROTATEQ / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS PENTAVALENTE, SEROTIPOS G1, G2, G3, G4 y P1, Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL, aprobada por Certificado N° 53.096.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en el IF-2019-102105879-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de la forma de expresar la concentración para la Especialidad Medicinal denominada ROTATEQ / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS PENTAVALENTE, SEROTIPOS G1, G2, G3, G4 y P1, Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL, aprobada por Certificado N° 53.096.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-112184783-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-79237984-APN-DGA#ANMAT