



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-67387550- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-67387550- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la DI-2019-4737-APN-ANMAT#MSYDS.-

Que en el referido acto administrativo se ha detectado un error involuntario en el nombre del titular del certificado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la DI-2019-4737-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 38.690, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 38.690 y 42.122 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ENGERIX – B / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) y ENGERIX – B PEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), respectivamente, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 38.690, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-67387550- -APN-DGA#ANMAT