



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16294446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-16294446-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 882/2021 (DI-2020-882-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal TWINRIX ADULTOS/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: suspensión inyectable, autorizada por Certificado N° 46.694.

Que los errores recaen en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 882/2021 (DI-2020-882-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorizanse a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX ADULTOS/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: suspensión inyectable, autorizada por Certificado N° 46.694”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.694 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – 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-2021-16294446-APN-DGA#ANMAT