Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4878

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005516-14-5 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. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INFANRIX IPV + HIB / POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO COMPONENTES ACELULARES DE B. PERTUSSIS Y VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPOS I, II, III, inscripta bajo el Certificado Nº 47.825.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4878

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada INFANRIX IPV + HIB / POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO COMPONENTES ACELULARES DE B. PERTUSSIS Y VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPOS I, II, III, Certificado Nº 47.825, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4878

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005516-14-5

DISPOSICIÓN Nº 4878

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.