Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5010

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47—0000-005961-14-1 del Registro de esta Administración Nacional (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de los Certificados de su titularidad que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5010

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse los Certificados de especialidades medicinales propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. detallados en el Anexo I de la presente Disposición, el cual forma parte integral de la misma, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-0000-005961-14-1

DISPOSICIÓN N° 5010

ys

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

CERTIFICADO	PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA
55.501	AREPANRIX H1N1 / VACUNA ANTIGRIPAL PANDÉMICA (H1N1)	EMULSIÓN INYECTABLE
47.805	TRITANRIX HB-HIB / VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES y SUSPENSIÓN
46.620	TRITANRIX HB / VACUNA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS y HEPATITIS B	SUSPENSIÓN INYECTABLE

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-0000-005961-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5010

ys