



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5569

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20217-13-2 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 corrección de errores materiales en la Disposición N° 2418/15 fechada el 1 de abril de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N°2418/15 de esta Administración Nacional se autorizaron los nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA/ VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, autorizado por el Certificado N° 49.667.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario no haciendo mención a la baja de envase solicitada por pedido de la Dirección de Evaluación y Control de Productos Biológicos y Radiofármacos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos

RF
NCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5569

del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.-

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 2418/15, para la especialidad medicinal denominada INFANRIX HEXA/ VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, autorizado por el Certificado N° 49.667 y la Disposición N° 2576/01, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE

Rp RCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5569

ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.667 en los términos de la Disposición (ANMAT) N°6077/97

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-020217-13-2

DISPOSICION N°

5569

RLR

Rp
7.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5569** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.667 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: INFANRIX HEXA/ VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B.

Forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2576/01

Tramitado por expediente N° 1-47-8121-00-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASES	-Frasco ampolla liofilizado (componente Hib) + jeringa prellenada (componente DTPa-IPV-HB) -Frasco ampolla liofilizado con bioset (componente Hib) + jeringa prellenada (componente DTPa-IPV-HB).	-Frasco ampolla liofilizado (componente Hib) + jeringa prellenada (componente DTPa-IPV-HB)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.667 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **14 JUL 2015**.....

Expediente N° 1-47-020217-13-2

DISPOSICION N°

5569

- 4 -

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nck

Rp