



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3788

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES 05 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004617-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRITANRIX HB-HIB / POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO CON ANATOXINA TETÁNICA, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, B.PERTUSSIS INACTIVADA Y ANTÍGENO HEPATITIS B DE SUPERFICIE RECOMBINANTE, inscrita bajo el Certificado N° 47.805.

5. Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3788

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 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TRITANRIX HB-HIB / POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO CON ANATOXINA TETÁNICA, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, B.PERTUSSIS INACTIVADA Y ANTÍGENO HEPATITIS B DE SUPERFICIE RECOMBINANTE, Certificado N° 47.805, cuyo titular es la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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 N° 1-0047-0000-004617-14-8

DISPOSICIÓN N°


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

3788



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: TRITANRIX HB-HIB

Nombre Genérico: POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO
CON ANATOXINA TETÁNICA, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS,
B.PERTUSSIS INACTIVADA Y ANTÍGENO HEPATITIS B DE SUPERFICIE RECOMBINANTE

Certificado N°: 47.805

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-004617-14-8

DISPOSICIÓN N°:

mm

3788

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