



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2375-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Marzo de 2023

**Referencia:** EX 1-47-2002-00016-23-5

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00016-23-5 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: ENGERIX-B/ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, concentración: 20 MCG/DOSIS; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 38.690, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 4737/19 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: ENGERIX-B/ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITI B, concentración: 20 MCG/DOSIS y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 38.690, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-00016-23-5

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.30 14:52:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica