



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Mayo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000207-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000207-22-4 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 cancelación de las presentaciones x5, x25, x50 y x100 aplicadores orales para la Especialidad Medicinal denominada ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS, ROTAVIRUS VIVO ATENUADO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por Certificado N° 52.704.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja las presentaciones x5, x25, x50 y x100 aplicadores orales para la Especialidad

Medicinal denominada ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS, ROTAVIRUS VIVO ATENUADO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por Certificado N° 52.704, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.704 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000207-22-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.05.04 14:20:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.04 14:20:08 -03:00