



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -12600

BUENOS AIRES, 09 NOV 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-760-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MENVEO®/VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135 Y; concentración/es: 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo C conjugado con proteína CRM 197-7.1-12.5 mcg; 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo W135 conjugado con proteína CRM 197 3.3-8.3 MCG; 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo Y conjugado con proteína CRM 197-5.6-10 MCG; 10 MCG oligosacárido meningococcico grupo A conjugado con proteína CRM 197-16.7-33 MCG; FORMA/S FARMACÉUTICA/S: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°3471/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº = 12600

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida 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 de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada MENVEO®/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y; concentración/es: 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo C conjugado con proteína CRM 197-7.1-12.5 mcg; 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo W135 conjugado con proteína CRM 197 3.3-8.3 MCG; 5 MCG oligosacárido meningococcico grupo Y conjugado con proteína CRM 197-5.6-10 MCG; 10 MCG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 12600

oligosacárido meningococcico grupo A conjugado con proteína CRM 197-16.7-33 MCG, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 55.659, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-760-16-5

DISPOSICION N° — 12600



Dr. ROBERTO LEDU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.