



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7485-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000427-22-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000427-22-8 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 autorización de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BEXSERO/VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.792.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a las modificaciones en los métodos de control y la extensión de la vida útil del principio activo Vesículas de Membrana Externa (OMV) a 48 meses mantenido a 2-8°C no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la extensión del período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada BEXSERO/VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.792: Período de validez: Cuarenta y ocho (48) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.792 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones en relación a las modificaciones en los métodos de control y la extensión de la vida útil del principio activo Vesículas de Membrana Externa (OMV) a 48 meses mantenido a 2-8°C, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000427-22-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.16 11:03:23 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: 2022.09.16 11:03:36 -03:00