



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-05927905-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-05927905-APN-DGA#ANMAT 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 Envase Primario para la Especialidad Medicinal denominada MENVEO/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.659.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-52833859-APN-DECBR#ANMAT 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de Envase Primario para la Especialidad Medicinal denominada MENVEO/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.659.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-57018773-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-05927905-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.22 17:02:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 17:02:49 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.659 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico/s: MENVEO/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	<p style="text-align: center;">VIAL/ JERINGA</p> <p style="text-align: center;">Componente conjugado</p> <p style="text-align: center;">Men CYW:</p> <p>Jeringa: jeringa de vidrio tipo incoloro, vástago de PP tapón elastomérico teflonado y aguja con capuchón contenido en envase estéril.</p> <p style="text-align: center;">Componente conjugado</p> <p style="text-align: center;">MenA:</p> <p>Vial: frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, tapón de goma, precinto</p>	<p style="text-align: center;">VIAL/ JERINGA</p> <p style="text-align: center;">Componente conjugado</p> <p style="text-align: center;">Men CYW:</p> <p>Jeringa: jeringa de vidrio tipo incoloro, vástago de PP tapón elastomérico teflonado y aguja con capuchón contenido en envase estéril.</p> <p style="text-align: center;">Componente conjugado</p> <p style="text-align: center;">MenA:</p> <p>Vial: vidrio incoloro hidrúlico de tipo I; Tapón: D777 de 13 mm superficie</p>

	<p>de Al y tapa flip off.</p>	<p>recubierta en fluoropolímero de cauchode butilo; Sellado: Aluminio y su aleación y polipropileno, 13 mm, naranja, terminación mate, sin grabar.</p>
	<p>VIAL/ VIAL:          Componente conjugado          Men CWY:          Vial: vidrio incoloro tipo I hidrolítico de 3 ml de capacidad; Tapón: Formulacion de goma recubierta de teflón halobutilo tipo I- Diámetro 13 mm/ gris; Flip off: Cierre elastomérico tipo I de goma butílica- Diámetro 13 mm.          Componente conjugado          MenA:          Vial: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, tapón de goma, precinto de Al y tapa flip off.</p>	<p>VIAL/VIAL:          Componente conjugado          Men CWY:          Vial: Vidrio incoloro tipo I hidrolítico de 3 ml de capacidad; Tapón: Formulación de goma recubierta de teflón halobutilo tipo I- Diámetro 13 mm/ gris; Flip off: Cierre elastomérico tipo I de goma butílica- Diámetro 13 mm-          Componente conjugado          MenA:          Vial: Vidrio incoloro hidrolítico de tipo I; Tapón: D777 de 13 mm superficie recubierta en fluoropolímero de caucho de butilo; Sellado: Aluminio y su aleación y polipropileno, 13 mm,</p>

		naranja, terminación mate, sin grabar.
--	--	-------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-05927905-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2019-05927905

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.25 00:39:36 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.25 00:39:38 -03'00'