



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

Disposición

Número: DI-2023-10866-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000590-23-3

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000590-23-3 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: MENVEO/ Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135, Y.; CONCENTRACIÓN: 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo C conjugado con Proteína CRM197-4,1-12,5 mcg; 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo W-135 conjugado con Proteína CRM197 3,3-8,3 mcg; 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo Y conjugado con Proteína CRM197 -5,6-10 mcg; 10 mcg Oligosacárido meningocócico grupo A conjugado con Proteína CRM197- 16,7-33 mcg; FORMA FARMACÉUTICA: solución inyectable, Certificado N° 55.659, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 3471/10 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: MENVEO/ Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135, Y.; CONCENTRACIÓN: 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo C conjugado con Proteína CRM197-4,1-12,5 mcg; 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo W-135 conjugado con Proteína CRM197 3,3-8,3 mcg; 5 mcg Oligosacárido meningocócico grupo Y conjugado con Proteína CRM197 -5,6-10 mcg; 10 mcg Oligosacárido meningocócico grupo A conjugado con Proteína CRM197- 16,7-33 mcg; FORMA FARMACÉUTICA: solución inyectable, Certificado N° 55.659, 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 1-47-2002-000590-23-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.06 16:06:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.06 16:06:38 -03:00