



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1334

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015029-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE del producto denominado INFANRIX-IPV + HIB (COMPONENTE DTPA-IPV) / POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO, COMPONENTES ACELULARES DE B. PERTUSSIS Y VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPOS I, II Y III, que se corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 47.825.

Que la forma farmacéutica a cancelar reviste la condición de No Comercializada al día de la fecha.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1334

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE del producto denominado INFANRIX-IPV + HIB (COMPONENTE DTPA-IPV) / POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO, COMPONENTES ACELULARES DE B. PERTUSSIS Y VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPOS I, II Y III, que se corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 47.825, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463., cuyo representante en el país es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015029-16-9

DISPOSICIÓN N°

1334

fes


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.