



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 1885

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-10039-16-1 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 cancelación de una presentación de venta para la especialidad medicinal denominada PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADO DEL SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 47.265.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 42 a 43 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1885

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE una presentación de venta para la especialidad medicinal PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADO DEL SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 47.265.

ARTÍCULO 2º.- ACÉPTESE el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.265 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- REGÍSTRESE; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10039-16-1

DISPOSICIÓN N°

mdg

1885


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1885** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.265 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADO DEL SARAMPION, RUBEOLA Y PAROTIDITIS

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4194/98

Tramitado por expediente N° 1-47-4115/98-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	<p>Monodosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Frasco ampolla con el liofilizado + jeringa prellenada con 0.5 ml de diluyente. -Frasco ampolla con el liofilizado + ampolla con 0.5 ml de diluyente. <p>Multidosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Frasco ampolla con el liofilizado para 10 dosis + ampolla con 5 ml de diluyente. 	<p>Monodosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Frasco ampolla con el liofilizado + jeringa prellenada con 0.5 ml de diluyente. -Frasco ampolla con el liofilizado + ampolla con 0.5 ml de diluyente.

97



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.265 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**21 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-10039-16-1

DISPOSICION N°

1885


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