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

Disposición

Número: DI-2023-1651-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Febrero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000830-22-7

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000830-22-7 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: SHINGRIX/VACUNA CONTRA HERPES ZOSTER RECOMBINANTE ADYUVANTADA, concentración: 50 MICROGRAMOS/DOSIS; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado Nº 59.724, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 5484/22 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: SHINGRIX/VACUNA CONTRA HERPES ZOSTER RECOMBINANTE ADYUVANTADA, concentración: 50 MICROGRAMOS/DOSIS y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.724, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000830-22-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.28 11:41:35 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: 2023.02.28 11:41:45 -03:00