



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1484-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000861-23-0

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000861-23-0 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: BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR; concentración: Toxoide Diftérico (D) ≥ 2 UI; Toxoide Tetánico (T) ≥ 20 UI; Toxoide Pertusis (TP) 8 μg ; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 μg ; Pertactina (proteína de membrana externa de 69 kDa - PRN) 2,5 μg ; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 49.314, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 7910/00 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;

LA ADMINISTRADORA 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: BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR; concentración: Toxoide Diftérico (D) ≥ 2 UI; Toxoide Tetánico (T) ≥ 20 UI; Toxoide Pertusis (TP) 8 μg ; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 μg ; Pertactina (proteína de membrana externa de 69 kDa - PRN) 2,5 μg y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 49.314, 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 1-47-2002-000861-23-0

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.09 18:23:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.09 18:23:36 -03:00