



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9068

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-11117-15-5 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX B PEDIATRICA / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 42.122.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 533 a 535 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9068

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX B PEDIATRICA / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 42.122: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, miembro de SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO, KG, ZikusstraBe 40, D-01069, Dresden, Alemania (Empaque primario y secundario alternativo), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.122 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9068

ARTÍCULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11117-15-5

DISPOSICIÓN N° 9068

mdg

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.