



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3401

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004009-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INFANRIX-HEP.B / ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69 KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT), TOXOIDE TETANICO, inscripta bajo el Certificado N° 46898.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3401

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

5, ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada INFANRIX-HEP.B / ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69 KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT), TOXOIDE TETANICO, Certificado N° 46898, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3401

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004009-13-6

DISPOSICIÓN N° 3401

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: INFANRIX-HEP.B

Nombre Genérico: ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS
B, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69
KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT),
TOXOIDE TETANICO

Certificado N°: 46898

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/03/2013	20/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-004009-13-6

DISPOSICIÓN N°: **3401**

vs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.