



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 8 8 7


BUENOS AIRES,

0 1 JUN 2016

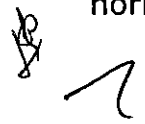
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013384-15-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones de venta por 20 y 50 unidades de la especialidad medicinal denominada INFANRIX HEXA / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 1, 2 Y 3, TOXOIDE PERTUSIS, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA, POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B CONJUGADO A LA PROTEÍNA DIFTÉRICA, manteniéndose las presentaciones de 1 y 10 unidades, inscripta bajo el Certificado Nº 49.667.

 Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 16.463.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5887

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su
informa técnico favorable.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el
Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE en el Certificado N° 49.667 las presentaciones de
venta por 20 y 50 unidades de la especialidad medicinal denominada
INFANRIX HEXA / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, TOXOIDE
TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 1, 2 Y
3, TOXOIDE PERTUSIS, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA,
POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE
TIPO B CONJUGADO A LA PROTEÍNA DIFTÉRICA, manteniéndose las
presentaciones de 1 y 10 unidades, propiedad de la firma
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el
Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5887

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013384-15-1

DISPOSICIÓN N°

5887

VS

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