



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

DISPOSICIÓN N° 5895

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2750-16-7 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 autorización de cambio de razón social y modificación de representación extranjera para la Especialidad Medicinal Denominada VAXEM HIB / OLIGOSACARIDO CAPSULAR DE H. INFLUENZA T B CONJUGADO CON PROTEINA DE DIFTERIA CMR197, autorizada por el certificado N° 46.309.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 172 a 174 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5895

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 cambio de razón social y modificación de representación extranjera para la Especialidad Medicinal Denominada VAXEM HIB / OLIGOSACARIDO CAPSULAR DE H. INFLUENZA T B CONJUGADO CON PROTEINA DE DIFTERIA CMR197, según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.309 en los términos de la Disposición 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2750-16-7

DISPOSICIÓN N° 5895

mdg

-2-

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **5895** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.309 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: VAXEM HIB / OLIGOSACARIDO CAPSULAR DE H. INFLUENZA T B CONJUGADO CON PROTEINA DE DIFTERIA CMR197

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3104/97

Tramitado por expediente N° 1-47-382-97-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Razón Social	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
Fabricación (Élaborador)	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. VIA FIORENTINA 1, SIENA, ITALIA.	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. VIA FIORENTINA 1, SIENA, ITALIA.

[Handwritten signature and initials]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.309 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 JUN. 2016** mes de.....

Expediente N° 1-47-2750-16-7

DISPOSICION N°

5895

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