



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

# DISPOSICIÓN N° 6514

BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000605-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B; concentración/es PROTEINA RECOMBINANTE DE FUSIÓN NHBA 50 MCG/DOSIS; PROTEINA RECOMBINANTE NadA 50 MCG/DOSIS; Proteína recombinante de fusión FhBP 50 MCG/DOSIS; VESICULAS DE MEMBRANA EXTERNA 25 MCG MCG/DOSIS; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 8023/2015, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

# DISPOSICION N° 6514

Que consta la verificación técnica producida 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 de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B; concentración/es PROTEINA RECOMBINANTE DE FUSIÓN NHBA 50 MCG/DOSIS; PROTEINA RECOMBINANTE NadA 50 MCG/DOSIS; Proteína recombinante de fusión FhBP 50 MCG/DOSIS; VESICULAS DE MEMBRANA EXTERNA 25 MCG MCG/DOSIS; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 57792, la que



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

**DISPOSICIÓN N° 6514**

será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma  
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por 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 a los fines correspondientes.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000605-17-2

DISPOSICION N°

mpp

**6514**

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