República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4737-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-37415022- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37415022- -APN-DGA#ANMAT 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., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 38.690 y 42.122, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados ENGERIX – B / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) y ENGERIX – B PEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 38.690, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 38.690 y 42.122 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ENGERIX – B / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) y ENGERIX – B PEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg), respectivamente, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 38.690, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 38.690 y 42.122 fechados el 09 de Mayo de 1989 y el 18 de Diciembre de 1992, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 38.690 y 42.122 fechados el 09 de Mayo de 1989 y el 18 de Diciembre de 1992, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Otórgase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días, a partir de la fecha de la presente disposición, para continuar usando indistintamente los Certificados Nros. 38.690 y 42.122 en las tramitaciones de comercio exterior, por tratarse de productos importados.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que vencido el plazo determinado en el artículo 4° de la presente disposición la firma titular deberá presentar los certificados originales mencionados en el artículo 3° de la presente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-37415022- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:15:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:15:23 -03'00'