



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

DISPOSICIÓN N° 2362

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6991-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ENGERIX-B/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B y FLUARIX/ VACUNA ANTIGRIPAL, inscriptas bajo los certificados N° 38.690 y 43.363 respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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

Mca  
Rg.



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

DISPOSICIÓN N°

2362

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección a fojas 56 y 57.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase las especialidades Medicinales de nombre comercial ENGERIX-B, nombre genérico VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Certificado n° 38.690 y FLUARIX, nombre genérico VACUNA ANTIGRIPAL, Certificado N° 43.363, cuyo titular es GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando los mismos vigentes hasta el: 09/05/19 para ENGERIX y 17/05/2019 para FLUARIX.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.690 y Certificado N° 43.363, cuando los mismos se presente acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

hca  
Rf.



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

**DISPOSICIÓN N° 2362**

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6991-14-1

DISPOSICIÓN N° **2362**

*Men*  
*20*  
*f.*

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.