



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2775

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-10037-16-4 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 la cancelación de unas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada VAMMRIX / VACUNA CONTRA SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.074.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 20 a 21 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2775

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE unas presentaciones de venta para la especialidad medicinal VAMMRIX / VACUNA CONTRA SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.074.

ARTÍCULO 2º.- ACÉPTESE el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.074 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 conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10037-16-4

DISPOSICIÓN N°

2775

mdg

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2775** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.074 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: VAMMRIX/VACUNA CONTRA SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0795/11

Tramitado por expediente N° 1-47-25155/07-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	-Frasco ampolla conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada conteniendo el diluyente con 2 agujas separadas por 1 y 10. -Frasco ampolla conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada conteniendo diluyente sin agujas por 1, 10, 20 y 50. -Frasco ampolla conteniendo el liofilizado +	-Frasco ampolla conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada conteniendo el diluyente con 2 agujas separadas por 1 y 10. -Frasco ampolla conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada conteniendo diluyente sin agujas por 1 y 10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	ampolla conteniendo el diluyente por 1, 10 y 100.	
--	---	--

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° 56.074 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....  
17 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-10037-16-4

DISPOSICION N° 2775

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