



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

DISPOSICIÓN N° 5712

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12903-15-6 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 autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.150.

Que la documentación presentada se encuadra 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 otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 145 a 146 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5712

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 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 período de vida útil para la especialidad medicinal denominada
SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO
NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE,
forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N°
55.150.

ARTÍCULO 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° 55.150 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12903-15-6

DISPOSICIÓN N°

mdg

5712


Dr. ROBERTO LEIDE
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), autorizó mediante Disposición Nº.....**5.7.1.2** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.150, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4131/09

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-8600-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	36 (treinta y seis) Meses para todos los Envases	36 (treinta y seis) Meses para envase frasco ampolla monodosis.

Handwritten signature and initials



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

		36 (treinta y seis) Meses para envase frasco ampolla para 2 (dos) dosis. 48 (cuarenta y ocho) Meses para envase jeringa prellenada.
--	--	--

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **30 MAYO 2016**

Expediente N°: 1-47-0000-12903-15-6

DISPOSICIÓN N° **5712**

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