



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55790385-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55790385-APN-DGA#ANMAT 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 de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPO 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 54.166.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-12015586-APN-DECBR#ANMAT 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPO 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 54.166; el que quedará redactado de la siguiente forma: PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 60 (SESENTA) MESES.

ARTICULO 2º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-55790385-APN-DGA#ANMAT