



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70603047- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2020-70603047- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., solicita la cancelación de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE de concentración 360 EL.U DE ANTÍGENO INACTIVADO DEL VIRUS DE HEPATITIS A – 10 mcg / DOSIS DE ANTÍGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B (VACUNA COMBINADA) del producto TWINRIX PEDIÁTRICO, para el Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 46.694, de su titularidad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 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.- CANCELASE la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE de concentración 360 EL.U DE ANTÍGENO INACTIVADO DEL VIRUS DE HEPATITIS A – 10 mcg / DOSIS DE ANTÍGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B (VACUNA COMBINADA), del Certificado de inscripción en el REM N° 46.694, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A., representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; en los términos del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

EX-2020-70603047- -APN-DGIT#ANMAT