



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70603151-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-70603151- -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. solicita la cancelación de la forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL de concentración NO MENOS DE  $10^6$  CCID<sub>50</sub> / DOSIS de ROTAVIRUS HUMANO VIVO ATENUADO PROPAGADO EN CÉLULAS VERO (CEPA RIX-4414) del producto ROTARIX, para el Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 52.704, 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 1°.- CANCELASE la forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL de concentración NO

MENOS DE  $10^6$  CCID<sub>50</sub> / DOSIS de ROTAVIRUS HUMANO VIVO ATENUADO PROPAGADO EN CÉLULAS VERO (CEPA RIX-4414), del Certificado de inscripción en el REM N° 52.704, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; en los términos del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

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

EX-2020-70603151-APN-DGIT#ANMAT