



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-001932-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-001932-17-1 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 SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.150.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

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

Que a fojas 153 a 154 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 con fecha 16 de diciembre de 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 período de vida útil presentado 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 Certificado N° 55.150; el que quedará redactado de la siguiente forma: 48 (cuarenta y ocho) meses para envase frasco ampolla monodosis y frasco ampolla para dos dosis, 48 (cuarenta y ocho) meses para envase jeringa prellenada monodosis.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-001932-17-1