



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

Disposición

Número: DI-2020-8150-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000529-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000529-20-8 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 autorización de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX-B/ENGERIX-BPEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, autorizada por el Certificado N° 38.690.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GlaxoSmithKline Argentina S.A .los nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX-B/ENGERIX-BPEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, autorizada por el Certificado N° 38.690 los que en lo sucesivo serán: Cada dosis de 1,0 ml de ENGERIX-B contiene: Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) 20 µg; Aluminio (como hidróxido de aluminio) 0,5 mg; Cloruro de sodio 8,4 mg; Fosfato disódico dihidratado 0,9 mg; Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado 0,7 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml. Cada dosis de 0,5 ml de ENGERIX-B PEDIÁTRICO contiene: Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) 10 µg; Aluminio (como hidróxido de aluminio) 0,25 mg; Cloruro de sodio 4,2 mg; Fosfato disódico dihidratado 0,5 mg; Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado 0,3 mg; Agua para inyectable c.s.p. 0,5 ml.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.690, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-000529-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.30 21:41:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 21:41:24 -03:00