



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10258

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5993-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas INFANRIX HEXA y PROLIA, cuyos certificados de autorización se detallan en los Anexos I y II.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10258

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbanse las especialidades Medicinales cuyos certificados se detallan en los Anexos I y II, cuyo titular es la empresa GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. .

ARTÍCULO 2º- Acéptense los Anexos de Autorización de Modificaciones que son parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de sus Anexos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5993-16-6

DISPOSICIÓN N°

10258



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: PROLIA

Nombre Genérico: DENOSUMAB

Certificado N°: 56278

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18/05/2016	18/05/2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**13 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-5993-16-6

DISPOSICION N° **1025 R**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: INFANRIX HEXA

Nombre Genérico: VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS,
PERTUSSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Certificado N°: 49667

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15/05/2016	15/05/2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**13 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-5993-16-6

DISPOSICION N°

10258

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.