



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

9 8 6 1

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 05 SET. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-665-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TETANOL® PUR/ VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado N° 33.008, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

9 8 6 1

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada TETANOL® PUR/ VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA; concentración/es TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO NO MENOS DE 40UI/DOSIS; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 33.008; la que será importado desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-665-16-8

DISPOSICION N°

9 8 6 1

Mjrl

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