



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4954-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000262-24-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000262-24-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ENGERIX-B/ENGERIX-B PEDIATRICO / ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) inscripta bajo el certificado N° 38.690.

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 por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial ENGERIX-B/ENGERIX-B PEDIATRICO y nombre genérico ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) autorizada por el certificado N° 38.690, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 09/05/2029.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cuando se presente acompañado de esta disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000262-24-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.31 15:42:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.31 15:42:13 -03:00