



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3093-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-000200-22-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000200-22-2 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 cancelación de la presentación 10 frascos ampolla + 10 jeringas prellenadas para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETANICO, TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE TETANICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTIGENO ADN_r DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja la presentación 10 frascos ampolla + 10 jeringas prellenadas para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667, manteniendo la presentación 1 frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.667 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000200-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 15:43:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.26 15:43:57 -03:00