



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3097-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000216-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000216-22-5 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 las presentaciones 1, 10 y 100 frascos ampolla monodosis (0,5 ml), 100 frascos ampollas para dos dosis (1,0 ml), 1 jeringa prellenada monodosis sin aguja y 10 jeringas prellenadas monodosis con/sin aguja para la Especialidad Medicinal denominada SYNFLORIX/ VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO Y PROTEÍNA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.150.

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 las presentaciones 1, 10 y 100 frascos ampolla monodosis (0,5 ml), 100 frascos ampollas para dos dosis (1,0 ml), 1 jeringa prellenada monodosis sin aguja y 10 jeringas prellenadas monodosis con/sin aguja para la Especialidad Medicinal denominada SYNFLORIX/ VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO Y PROTEÍNA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.150, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.150 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° 1-47-2002-000216-22-5

fe

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.26 15:55:30 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 15:55:32 -03:00