



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06439395-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06439395-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HEBERPENTA / VACUNA CONTRA DIFTERIA, TOS FERINA, TETANOS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B inscrita bajo el certificado N° 54.039.

Que mediante expediente 1-47-1110-000364-18-1 la firma C.A.I.F. S.A. solicita la modificación de representación en Argentina del Certificado N° 54.039 a favor de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial HEBERPENTA y nombre genérico VACUNA CONTRA DIFTERIA, TOS FERINA, TETANOS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B autorizada por el certificado N° 54.039, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2°.

ARTÍCULO 2°- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 16/08/2017, modificación autorizada: 16/08/2022.

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.039 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°- 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.

EX-2019-06439395-APN-DGA#ANMAT