



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014927-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014927-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° DI-2017-11173-APN-ANMAT#MS de sobre la Solicitud de Inspección de Planta.

Que los equívocos recaen en el Sexto considerando y en los artículos 1°, 3° y 4° de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 28/29 se encuentran agregados informes emanados de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de los que se desprende que no existen objeciones para dar curso a lo solicitado.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el sexto considerando de la Disposición N° DI-2017-11173-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por la Disposición 7075/11, GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES, sito en NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSILVANIA, PA 17547, ESTADOS UNIDOS para la elaboración del producto VARILIX en las condiciones previstas por la Disposición N° 2123/05."

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el artículo 1º de la Disposición N° DI-2017-11173-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Dáse por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES, sito en NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSILVANIA, PA 17547, ESTADOS UNIDOS para la elaboración del producto VARILIX con destino a la República Argentina.”

ARTÍCULO 3º- Rectifíquese el artículo 3º de la Disposición N° DI-2017-11173-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 3º.- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES, sito en NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSILVANIA, PA 17547, ESTADOS UNIDOS que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.”

ARTÍCULO 4º- Rectifíquese el artículo 4º de la Disposición N° DI-2017-11173-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 4º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descritos en el Artículo 1º de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES, sito en NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSILVANIA, PA 17547, ESTADOS UNIDOS cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.”

ARTÍCULO 5º- 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° 1-0047-0000-014927-17-6