



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000088-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000088-21-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificaciones de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX-B Y ENGERIX-B PEDIÁTRICO / ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG), forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 38.690.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. las modificaciones de elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX-B Y ENGERIX-B PEDIÁTRICO / ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG), forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 38.690.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-23977221-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.690 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000088-21-7

Mdg

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.15 10:36:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 10:36:49 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.690 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: ENGERIX-B / ENGERIX-B PEDIATRICO

Nombre Genérico: ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG)

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaboradores Alternativos	- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, acondicionamiento primario (llenado en ambos envases primarios) y acondicionamiento secundario: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institute 89, B-1330 Rixensart, Bélgica. -Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la NoireEpine,	Elaboración y análisis del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs), Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institute 89, B-1330 Rixensart, Bélgica. -Formulación, Llenado en jeringas, Llenado en frasco ampolla, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de

	<p>Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica.</p> <p>-Acondicionamiento primario (llenado en jeringa prellenada - alternativo) y acondicionamiento secundario alternativo: GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham PharmaGmbH& Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069 Dresden, Alemania.</p> <p>-Acondicionamiento secundario: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59730 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>-Acondicionamiento secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p>	<p>calidad: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la NoireEpine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica.</p> <p>-Formulación, Llenado en jeringas, y Pruebas de control de calidad: GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham PharmaGmbH& Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069 Dresden, Alemania.</p> <p>-Operaciones de etiquetado/empaque: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>-Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-2002-000088-21-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000088-21-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.18 10:47:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 10:47:46 -03:00