



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6242-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Agosto de 2022

Referencia: 1-47-2002-000440-22-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000440-22-7 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 autorización de modificación de las actividades llevadas a cabo en el elaborador para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DEL VIRUS DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO (COMPONENTE HAEMOPHILUS TIPO B) Y SUSPENSIÓN INYECTABLE (COMPONENTE DPAT-IPV-HB), autorizada por Certificado N° 49.667.

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

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de las actividades llevadas a cabo en el elaborador para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DEL VIRUS DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO (COMPONENTE HAEMOPHILUS TIPO B) Y SUSPENSIÓN INYECTABLE (COMPONENTE DPAT-IPV-HB), autorizada por Certificado N° 49.667: “GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. RUE DE L’INSTITUTE 89, B-1330 RIXENSART, BÉLGICA: ELABORACIÓN DEL ANTÍGENO DE HEPATITIS B (HBV) A GRANEL, ELABORACIÓN DE TOXOIDE TETÁNICO (TT) ULTRAFILTRADO PURIFICADO (PURIFICACIÓN ADICIONAL), ELABORACIÓN DEL POLISACÁRIDO PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) CONJUGADO, PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL COMPONENTE D TP A-HBV-IPV, LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO”.

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

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

1-47-2002-000440-22-7

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.04 15:21:06 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: 2022.08.04 15:21:18 -03:00