



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6416-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Agosto de 2022

Referencia: 1-47-2002-000099-22-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000099-22-1 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 y baja de un establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.314.

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 BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.314: “GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. Rue de l’Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica: Pruebas de control de calidad y liberación del producto terminado; GKS VACCINES GmbH, Emil-von-Behring-Str 76, D-35041, Marburg, Alemania: Elaboración del toxoide diftérico, Elaboración del toxoide tetánico, Elaboración del concentrado de DT adsorbido; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, rue des Aulnois 637, F-59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia: Formulación, Llenado de viales, Llenado de jeringas, Etiquetado/empaque, Pruebas de control de calidad; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica: Elaboración de Pertusis acelular, Llenado de jeringas, Etiquetado / empaque, Pruebas de control de calidad”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la baja de un establecimiento elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.314: “GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, MIEMBRO DE SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GmbH & Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069, Dresden, Alemania”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.314, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000099-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.11 11:54:44 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: 2022.08.11 11:54:53 -03:00