



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6736-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000838-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000838-21-0 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 baja de un elaborador alternativo y autorización de uno nuevo para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.608.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 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 1º.- Dese de baja a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el siguiente responsable de elaboración , llenado y esterilización del diluyente en jeringa prellenada; etiquetado del diluyente en jeringa prellenada; análisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.608: Aspen de Notre Dame de Bondeville (NDB) Rue de L'Abbaye, 76960, Notre Dame de Bondeville, Francia.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el siguiente elaborador alternativo para las etapas de formulación, llenado, liofilización e inspección visual de la vacuna para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.608: FIDIA Farmaceutici S.p.A., Abano Terme, Padova, Italia.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.608 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° 1-47-2002-000838-21-0

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.22 15:43:52 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: 2022.08.22 15:44:04 -03:00