



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9089

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006908-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento GLAXO WELLCOME PRODUCTION que en lo sucesivo se denominará ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE, el cual se desempeña como elaborador alternativo (elaboración, llenado y esterilización) del diluyente de las especialidades medicinales denominadas ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), inscripta bajo el Certificado N° 52.704, PRIORIX / VIRUS VIVOS ATENUADOS, DE SARAMPIÓN, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, inscripta bajo el Certificado N° 47.265 y VARILRIX / VIRUS DE VARICELA VIVOS ATENUADOS, inscripta bajo el Certificado N° 45.608.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

es

19

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9089**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del establecimiento GLAXO WELLCOME PRODUCTION que en lo sucesivo se denominará ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE, con domicilio en 1 Rue de L'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia, el cual se desempeña como elaborador alternativo (elaboración, llenado y esterilización) del diluyente de las Especialidades Medicinales denominadas ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), inscrita bajo el Certificado Nº 52.704, PRIORIX / VIRUS VIVOS ATENUADOS, DE SARAMPIÓN, RUBEOLA Y PAROTIDITIS, inscrita bajo el Certificado Nº 47.265 y VARILRIX / VIRUS DE VARICELA VIVOS ATENUADOS, inscrita bajo el Certificado Nº 45.608.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 52.704, Nº 47.265 y Nº 45.608, cuando estos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

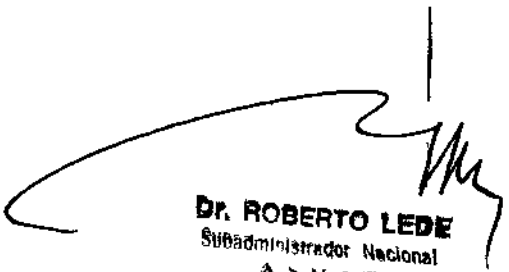
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006908-16-1

DISPOSICIÓN Nº

dc

9089


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT