



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9122

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006788-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización de nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis (como UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis) - VILANTEROL 25 mcg/dosis (como VILANTEROL TRIFENATATO 40 mcg/dosis), aprobado por Certificado N° 57.800.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

VP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9122

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, NC 27597, ZEBULON, CAROLINA DEL NORTE, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9122

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis (como UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis) - VILANTEROL 25 mcg/dosis (como VILANTEROL TRIFENATATO 40 mcg/dosis), un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia, que en lo sucesivo serán: Establecimiento elaborador y Establecimiento acondicionador secundario: GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, NC 27597, ZEBULON, CAROLINA DEL NORTE, ESTADOS UNIDOS. País de Origen: INGLATERRA - ESTADOS UNIDOS. País de Procedencia: INGLATERRA - ESTADOS UNIDOS.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9122

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.800, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006788-16-5

DISPOSICIÓN N° 9122

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.