



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

DISPOSICIÓN N° **7745**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012324-13-2 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., peticona la cancelación del sitio de manufactura para la especialidad medicinal denominada MALARONE / ATOVAQUONE - CLORHIDRATO de PROGUANILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATOVAQUONE 250 mg - CLORHIDRATO de PROGUANILO 100 mg, autorizado por certificado N° 46.786.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

9 H



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

DISPOSICIÓN N° **7745**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese el sitio de manufactura de GLAXO WELLCOME OPERATIONS - GREEFORD - MIDDLESEX - REINO UNIDO, para la especialidad medicinal denominada MALARONE / ATOVAQUONE / CLORHIDRATO de PROGUANILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATOVAQUONE 250 mg - CLORHIDRATO de PROGUANILO 100 mg; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.786 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

9 A



DISPOSICIÓN N° **7745**


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

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012324-13-2

Disposición N° **7745**

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7745** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.786, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MALARONE / ATOVAQUONE - CLORHIDRATO de PROGUANILO.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATOVAQUONE 250 mg – CLORHIDRATO de PROGUANILO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0242/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010718-97-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Sitio de Manufactura:	* GLAXO WELLCOME OPERATIONS – GREENFORD MIDDLESEX – REINO UNIDO.- * GLAXOSMITHKLINE Inc., MISSISSAUGA – ONTARIO - CANADÁ.-	* GLAXOSMITHKLINE Inc., MISSISSAUGA – ONTARIO - CANADÁ.-

B
H



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 46.786 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...,del mes de **18 DIC 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-012324-13-2

DISPOSICION N° **7745**

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.