



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

DISPOSICIÓN Nº 0292

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-12512-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referido a la corrección de la Disposición nº 3195/10.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la dirección del elaborador alternativo propuesto, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto nº 1490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

0292

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el tercer considerando de la Disposición n° 3195/10 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: Que la elaboración a granel del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., UL Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3195/10 que quedara redactado como sigue: ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración a granel de la especialidad medicinal denominada IMIGRAN / SUMATRIPTAN 50 mg.; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 40.599; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., UL Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia.

ARTICULO 3º. - Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos

SP

SP
RP
/



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

DISPOSICIÓN Nº

0292

Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo 2°. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12512-09-1

DISPOSICIÓN Nº

0292


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ff

