



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0427

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-23937-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referida a la corrección de la Disposición n° 7863/11.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el laboratorio elaborador y en el Anexo de Autorización de Modificaciones siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 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 n° 1490/92 y Decreto 425/10.

Q
7



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0427

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los Artículo 1º y el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición n° 7863/11 de esta Administración Nacional, los que quedarán redactados de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada NARAMIG / NARATRIPTAN 2.5mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n°: 46.985 la que será alternativamente elaborada (empaque primario y secundario) en GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes 8464, Jarapegua, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

ARTICULO 2º. - Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas

U
g



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0427

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23937-10-3

DISPOSICIÓN Nº

0427

Orsingher jr
&

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**0427**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.985, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NARAMIG

Nombre/s Genérico/s: NARATRIPTAN 2.5mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2079/98

Expediente trámite de autorización 1-47-9206-97-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. sito en UL. Grunwaldzka 189, Localidad Proznan, POLONIA (elaboración a granel).	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. sito en UL. Grunwaldzka 189, Localidad Poznan, POLONIA (elaboración a granel).

Handwritten marks: a checkmark and the number 9.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED sito en 980 Great West Road, Brentford, Middlesex (TW8), INGLATERRA (elaboración completa)	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED sito en 980 Great West Road, Brentford, Middlesex (TW8), INGLATERRA (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA sito en Estrada Dos Bandeirantes 8464, Jacarepagua, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (empaque primario y secundario)
--	---	---

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 SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 46.985, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

23 ENE 2012

Expediente n° 1-47-23937-10-3

DISPOSICION N°

jr

0427


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