



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0525**

BUENOS AIRES **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2782-11-9 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6165/11, por la que se autoriza un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), aprobado por Disposición autorizante Nº 7213/05 y Certificado Nº 52.704.

Que se ha deslizado involuntariamente un error por la omisión de la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

§



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0525**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6165/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), en las formas farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO ESTERIL y SUSPENSION ORAL, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA, según lo consignado 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 Disposición N° 6165/11, y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.704.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 0525**

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-2782-11-9

DISPOSICION N°:

**0525**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0525**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.704, y de acuerdo a lo solicitado por 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 / Genérico: ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO)

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTERIL y SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7213/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002325-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma Farmacéutica	Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO	Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

	ESTERIL	ESTERIL y SUSPENSION ORAL
--	---------	------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 52.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **25 ENE 2013** de.....de.....

Expediente N°: 1-0047-0000-2782-11-9

*N*  
*ATRA*

*[Handwritten signature]*

**0525**

*[Handwritten signature]*  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.