



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000613-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000613-20-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTI HEPATITIS A INACTIVADA Y ANTI HEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.694.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTI HEPATITIS A INACTIVADA Y ANTI HEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.694.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-01220275-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000613-20-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.26 15:58:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 15:58:56 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.694 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTI HEPATITIS A INACTIVADA Y ANTI HEPATITIS B ADN RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	-Elaboración, empaque primario y secundario: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. -Empaque primario y secundario alternativo: GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline BeechamPharma GmbH & Co. KG, Zikusstraße 40, D-01069 Dresden, Alemania. -Empaque secundario alternativo:	-Elaboración y análisis del Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A, Elaboración y análisis del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs), Pruebas de control de calidad y Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. -Formulación, Llenado de jeringas, y Pruebas de control de calidad de producto terminado:

	<p>GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p> <p>-Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia.</p> <p>-Elaboración: GlaxoSmithKline Biologicals, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, Edificio WN30, 1300 Wavre, Bélgica.</p>	<p>GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zikusstraße 40, D-01069 Dresden, Alemania.</p> <p>-Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p> <p>-Empaque y etiquetado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59230 Saint Armand Les Eaux, Francia.</p> <p>-Análisis del Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A, Análisis del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs), Formulación, Llenado, Empaque y etiquetado, y Pruebas de control de calidad de producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals, Parc de la Noire Epine, Rue</p>
--	--	---

		Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica.
--	--	-------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-1-47-2002-000613-20-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000613-20-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 14:52:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 14:52:25 -03:00