



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-75458535-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-75458535-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / UMECLIDINIO – VILANTEROL - FLUTICASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg – VILANTEROL 25 mcg – FLUTICASONA 100 mcg; aprobado por Certificado N°58.827.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESTADOS UNIDOS, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, Estados Unidos.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo y nuevo acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / UMECLIDINIO – VILANTEROL - FLUTICASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg – VILANTEROL 25 mcg – FLUTICASONA 100 mcg; que en lo sucesivo será:GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, Estados Unidos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: ESTADOS UNIDOS, manteniendo el aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16 del documento IF-2022-76191301-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.827 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-75458535-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm