



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-118530317-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-118530317-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS), sito en AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300, BÉLGICA para la elaboración de los productos Arexvy / Antígeno RSVPreF3, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración, pruebas de control de calidad y pruebas de estabilidad del principio activo; Elaboración de compuestos intermedios (QS-21 líquido a granel y liposomas concentrados a granel) de la suspensión AS01E; Formulación, llenado, acondicionamiento primario y liofilización del polvo liofilizado RSVPreF3; Formulación, llenado y acondicionamiento primario de la suspensión AS01E; Etiquetado, acondicionamiento secundario e inspección visual del polvo liofilizado RSVPreF3 y de la suspensión AS01E; Control de calidad y pruebas de estabilidad del polvo liofilizado RSVPreF3 final acondicionado y de la suspensión AS01E final acondicionada; Bustrix / Vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y pertusis acelular, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración de Pertusis acelular, Llenado de jeringas, Etiquetado / empaque, Pruebas de control de calidad; Cervarix / Vacuna contra Papilomavirus Humano Tipos 16 y 18, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración, Empaque primario y Empaque secundario; Engerix B / Vacuna ADN recombinante contra la Hepatitis B, Suspensión inyectable, para los procesos de Formulación, Llenado en jeringas, Llenado en frasco ampolla, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Engerix B Pediátrico / Vacuna ADN recombinante contra la Hepatitis B, Suspensión inyectable, para los procesos de Formulación, Llenado en jeringas, Llenado en frasco ampolla, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Fluarix Tetra / Vacuna antigripal estacional, Suspensión inyectable, para los procesos de Llenado (en Edificio 16), Operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio 02), y Pruebas de control de calidad; Havrix 1440 El.U. Adultos / Vacuna inactivada anti-Hepatitis A, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, Formulación, Llenado en viales, Llenado en jeringas, Etiquetado y empaque, y Pruebas de control de calidad; Havrix 720 El.U. Pediátrico / Vacuna inactivada anti-Hepatitis A, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, Formulación, Llenado en viales, Llenado en jeringas, Etiquetado y empaque, y Pruebas de control de calidad; Infanrix hexa / *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con toxoide tetánico, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertusis acelular, antígeno ADNr del virus hepatitis B, poliovirus inactivado tipo I, II y III, Polvo liofilizado para inyectable + Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) a granel, Análisis del toxoide tetánico purificado ultrafiltrado (purificación adicional), Elaboración y análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa), Análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV), Elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Análisis del polisacárido de *Haemophilus influenzae* purificado conjugado, Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente DTPa-HBV-IPV, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, y Pruebas de control de calidad del componente Hib; Rotarix / Vacuna contra Rotavirus, Suspensión oral, para los procesos de Elaboración del antígeno a granel, Formulación, Llenado en aplicador oral, Llenado en tubo dosificador, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Shingrix / Glicoproteína E (gE), Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración y análisis de control de calidad del granel purificado de gE; Elaboración de intermedios de la suspensión AS01B; Formulación, llenado, liofilización, control de calidad y operaciones de etiquetado/empaque del polvo liofilizado gE; Formulación, llenado, operaciones de etiquetado/empaque y control de calidad de la suspensión AS01B; Twinrix Adultos / Vacuna combinada antihepatitis A inactivada y antihepatitis B ADN recombinante, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, Análisis del Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A, Análisis del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis

B (AgHBs), Formulaci3n, Llenado, Empaque y etiquetado, y Pruebas de control de calidad de producto terminado; y Varilrix / Vacuna contra la Varicela, Inyectable, para los procesos de Fabricaci3n a granel del ant3geno de la varicela; An3lisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada; An3lisis de control de calidad del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; An3lisis del granel final y el producto terminado; Especialidades Medicinales (Vacunas) cuyos productos terminados se pretenden importar.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Direcci3n de Evaluaci3n y Control de Biol3gicos y Radiof3rmacos de esta Administraci3n Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentaci3n adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Pr3cticas de Fabricaci3n para la elaboraci3n de especialidades medicinales en las formas farmac3uticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervenci3n de su competencia.

Que se act3a en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACI3N NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOG3A M3DICA

DISPONE:

ART3CULO 1º.- D3se por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposici3n 7075/11 en el Cap3tulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS) sito en AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300, B3LGICA para la elaboraci3n de los productos Arexvy / Ant3geno RSVPreF3, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Elaboraci3n, pruebas de control de calidad y pruebas de estabilidad del principio activo; Elaboraci3n de compuestos intermedios (QS-21 l3quido a granel y liposomas concentrados a granel) de la suspensi3n AS01E; Formulaci3n, llenado, acondicionamiento primario y liofilizaci3n del polvo liofilizado RSVPreF3; Formulaci3n, llenado y acondicionamiento primario de la suspensi3n AS01E; Etiquetado, acondicionamiento secundario e inspecci3n visual del polvo liofilizado RSVPreF3 y de la suspensi3n AS01E; Control de calidad y pruebas de estabilidad del polvo liofilizado RSVPreF3 final acondicionado y de la suspensi3n AS01E final acondicionada; Bustrix / Vacuna combinada contra la difteria, el t3tanos y pertusis acelular, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Elaboraci3n de Pertusis acelular, Llenado de jeringas, Etiquetado / empaque, Pruebas de control de calidad; Cervarix / Vacuna contra Papilomavirus Humano Tipos 16 y 18, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Elaboraci3n, Empaque primario y Empaque secundario; Engerix B / Vacuna ADN recombinante contra la Hepatitis B, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Formulaci3n, Llenado en jeringas, Llenado en frasco ampolla, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Engerix B Pedi3trico / Vacuna ADN recombinante contra la Hepatitis B, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Formulaci3n, Llenado en jeringas, Llenado en frasco ampolla, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Fluarix Tetra / Vacuna antigripal estacional, Suspensi3n inyectable, para los procesos de Llenado (en Edificio 16), Operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio 02), y Pruebas de control de calidad; Havrix 1440

El.U. Adultos / Vacuna inactivada anti-Hepatitis A, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, Formulación, Llenado en viales, Llenado en jeringas, Etiquetado y empaque, y Pruebas de control de calidad; Havrix 720 El.U. Pediátrico / Vacuna inactivada anti-Hepatitis A, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, Formulación, Llenado en viales, Llenado en jeringas, Etiquetado y empaque, y Pruebas de control de calidad; Infanrix hexa / *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con toxoide tetánico, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular, antígeno ADNr del virus hepatitis B, poliovirus inactivado tipo I, II y III, Polvo liofilizado para inyectable + Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) a granel, Análisis del toxoide tetánico purificado ultrafiltrado (purificación adicional), Elaboración y análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa), Análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV), Elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Análisis del polisacárido de *Haemophilus influenzae* purificado conjugado, Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente DTPa-HBV-IPV, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, y Pruebas de control de calidad del componente Hib; Rotarix / Vacuna contra Rotavirus, Suspensión oral, para los procesos de Elaboración del antígeno a granel, Formulación, Llenado en aplicador oral, Llenado en tubo dosificador, Operaciones de etiquetado/empaque, y Pruebas de control de calidad; Shingrix / Glicoproteína E (gE), Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración y análisis de control de calidad del granel purificado de gE; Elaboración de intermedios de la suspensión AS01b; Formulación, llenado, liofilización, control de calidad y operaciones de etiquetado/empaque del polvo liofilizado gE; Formulación, llenado, operaciones de etiquetado/empaque y control de calidad de la suspensión AS01b; Twinrix Adultos / Vacuna combinada antihepatitis A inactivada y antihepatitis B ADN recombinante, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel, 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; y Varilrix / Vacuna contra la Varicela, Inyectable, para los procesos de Fabricación a granel del antígeno de la varicela; Análisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; Análisis del granel final y el producto terminado; Especialidades Medicinales (Vacunas) cuyos productos terminados se pretenden importar, con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3º.- Vencida la validez de la certificación, GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 4º.-GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS) sito en AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300, BÉLGICA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1º de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS), sito en AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300, BÉLGICA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 36 (treinta y seis) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-118530317-APN-DFYGR#ANMAT