



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-99-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000785-23-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000785-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la baja de un elaborador alternativo y la autorización de modificación de actividades de elaboradores alternativos ya aprobados para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX/VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (Cepa OKA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 45.608.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. el elaborador alternativo ya aprobado para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX/VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (Cepa OKA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 45.608: “GlaxoSmithKline Argentina S.A. (Acondicionador secundario alternativo)”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de actividades de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX/VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (Cepa OKA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 45.608, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Liberación del disolvente en jeringa prellenada; Liberación de garantía de calidad del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institut 89, 1330 Rixensart, Bélgica; Elaboración, llenado y esterilización de disolvente en jeringa prellenada; Etiquetado del disolvente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del disolvente en jeringa prellenada: Apen Notre Dame de Bondeville 1 Rue de L’abbaye, 76960, Notre Dame de Bondeville, Francia; Operaciones de etiquetado/empaque del disolvente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia; Formulación, llenado y liofilización de la vacuna de la varicela; Análisis del granel final: Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Vaccines 325 North Bridge Street, 17547, Marietta, Pennsylvania, Estados Unidos; Fabricación a granel del antígeno de la varicela; Análisis de control de calidad del disolvente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque del disolvente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; Análisis del granel final y el producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; Elaboración, llenado y esterilización del disolvente en jeringa prellenada; Etiquetado del disolvente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del disolvente en jeringa prellenada: Catalent Belgium SA Font Saint Landry 10, 1120, Bruselas, Bélgica; Formulación, llenado y liofilización de la vacuna de la varicela: Fidia Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (Padova), Italia”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.608 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000785-23-3

mdg

rp

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 11:03:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.06 11:03:46 -03:00