



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-134519237- -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-134519237- -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, sito en 637 RUE DES AULNOIS, St-AMAND LES EAUX, 59230, FRANCIA para la elaboración de los productos BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS y PERTUSIS ACELULAR, Suspensión inyectable, para los procesos de Formulación, Llenado de viales, Llenado de jeringas, Etiquetado / empaque, Pruebas de control de calidad; CERVARIX / VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 y 18, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado / empaque; ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Suspensión inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque; ENGERIX B PEDIÁTRICO / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Suspensión inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque; FLUARIX TETRA / VACUNA ANTIGRI PAL ESTACIONAL, Suspensión inyectable, para los procesos de Llenado (en Edificio SA04), operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio SA04), y Pruebas de control de calidad; HAVRIX 1440 EL.U. ADULTOS / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; HAVRIX 720 EL.U. PEDIÁTRICO, VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II y III, Polvo liofilizado para inyectable + Suspensión inyectable, para los procesos de Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Formulación del componente Hib, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib; ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS, Suspensión oral, para las operaciones de etiquetado/empaque; SHINGRIX / GLICOPROTEÍNA E (gE), Suspensión inyectable, para los procesos de Llenado, liofilización y control de calidad del polvo liofilizado gE; SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO y PROTEÍNA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración, empaque primario, y empaque secundario alternativo; TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; y VARILRIX / VACUNA CONTRA LA VARICELA, Inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque del disolvente en jeringa prellenada; y operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; Especialidades Medicinales (vacunas) cuyos productos terminados se pretenden importar.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS sito en 637 RUE DES AULNOIS, St-AMAND LES EAUX, 59230, FRANCIA para la elaboración de los productos BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS y PERTUSIS ACELULAR, Suspensión inyectable, para los procesos de Formulación, Llenado de viales, Llenado de jeringas, Etiquetado / empaque, Pruebas de control de calidad; CERVARIX / VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 y 18, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado / empaque; ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Suspensión inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque; ENGERIX B PEDIÁTRICO / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B, Suspensión inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque; FLUARIX TETRA / VACUNA ANTIGRIPIAL ESTACIONAL, Suspensión inyectable, para los procesos de Llenado (en Edificio SA04), operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio SA04), y Pruebas de control de calidad; HAVRIX 1440 EL.U. ADULTOS / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; HAVRIX 720 EL.U. PEDIÁTRICO, VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; 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 Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Formulación del componente Hib, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib; ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS, Suspensión oral, para las operaciones de etiquetado/empaque; SHINGRIX / GLICOPROTEÍNA E (gE), Suspensión inyectable, para los procesos de Llenado, liofilización y control de calidad del polvo liofilizado gE; SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO y PROTEÍNA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, Suspensión inyectable, para los procesos de Elaboración, empaque primario, y empaque secundario alternativo; TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Suspensión inyectable, para el proceso de Etiquetado y empaque; y VARILRIX / VACUNA CONTRA LA VARICELA, Inyectable, para las operaciones de etiquetado/empaque del disolvente en jeringa prellenada; y operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; 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 sito en 637 RUE DES AULNOIS, St-AMAND LES EAUX, 59230, FRANCIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - 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 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, sito en 637 RUE DES AULNOIS, St-AMAND LES EAUX, 59230, FRANCIA 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.

Exp. N°: EX-2023-134519237- -APN-DFYGR#ANMAT

rl