



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49429630-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-49429630-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / FLUTICASONA FUROATO – UMECLIDINIO – VILANTEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, FLUTICASONA FUROATO 200 mcg – UMECLIDINIO 62,5 mcg - VILANTEROL 25 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 ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESTADOS UNIDOS, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 North Arandell Avenue, Zebulon, NC 27.597 Estados Unidos (Granel, Acondicionador 1° y 2°).

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / FLUTICASONA FUROATO – UMECLIDINIO – VILANTEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, FLUTICASONA FUROATO 200 mcg – UMECLIDINIO 62,5 mcg - VILANTEROL 25 mcg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: GLAXOSMITHKLINE LLC,1011 North Arandell Avenue, Zebulon, NC 27.597, Estados Unidos de América (Granel, Acondicionador 1° y 2°); conservándose los anteriormente autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA 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 DE AMERICA, conservándose el anteriormente aprobado.

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-2023-50250447-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 la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-49429630-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.24 15:15:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.24 15:15:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Informe

Número:

Referencia: documentación requerida EX-2023-49429630- -APN-DGA#ANMAT

se adjunta documentacion como archivo embebido por estar firmado digitalmente

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.04 11:57:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.04 11:57:24 -03:00