Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1355

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-7776-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en nuestro país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada HAVRIX 1440 EI.U. / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que a fojas 80 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en nuestro país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada HAVRIX 1440 EI.U. / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, en la forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, la que procederá alternativamente de FRANCIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND-LES-EAUX, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

DISPOSICIÓN Nº 1355

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.035 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-7776-09-2

DISPOSICION Nº 1355

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.