



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

DISPOSICION N°

1768

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2752-16-4 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.

9 1



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

DISPOSICIÓN N°

1768

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto del 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, GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS sito en RUE DES AULNOIS 637, 59230 SAINT-AMNAD-LES EAUX. FRANCIA, para la elaboración de los productos BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSIS ACELULAR/SUSPENSION INYECTABLE; CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18/ SUSPENSION INYECTABLE; ENGERIX B/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/SUSPENSION INYECTABLE; ENGERIX B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/SUSPENSION INYECTABLE; HAVRIX 1440 EI.U. ADULTOS/VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/SUSPENSION INYECTABLE;

9 1



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

DISPOSICIÓN N° 1768

HAVRIX 720 EI.U. PEDIATRICO/VACUNA INACTIVADA ANTI HEPATITIS A/SUSPENSION INYECTABLE; INFANRIX HEXA/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b/ POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE+SUSPENSION INYECTABLE; ROTARIX/VACUNA CONTRA ROTAVIRUS/SUSPENSION ORAL; SYNFLORIX/VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE/SUSPENSION INYECTABLE; TWINRIX ADULTOS/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/SUSPENSION INYECTABLE; TWINRIX PEDIATRICO/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/SUSPENSION INYECTABLE; VARILRIX/VACUNA CONTRA LA VARICELA/SUSPENSION INYECTABLE en las condiciones previstas por la Disposición Nro 2123/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de la 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

J | A



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

DISPOSICIÓN N° 1768

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nros. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR 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 RUE DES AULNOIS 637, 59230 SAINT-AMAND-LES EAUX. FRANCIA, como elaborador del producto: BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSIS ACELULAR/SUSPENSION INYECTABLE; CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18/ SUSPENSION INYECTABLE; ENGERIX B/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/SUSPENSION INYECTABLE; ENGERIX B PEDIATRICO/VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/SUSPENSION INYECTABLE; HAVRIX 1440 EI.U. ADULTOS/VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/SUSPENSION INYECTABLE; HAVRIX 720 EI.U. PEDIATRICO/VACUNA INACTIVADA ANTI HEPATITIS A/SUSPENSION INYECTABLE; INFANRIX HEXA/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b/ POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE+SUSPENSION INYECTABLE; ROTARIX/VACUNA CONTRA

J A



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

DISPOSICIÓN N°

1768

ROTAVIRUS/SUSPENSION ORAL; SYNFLORIX/VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE/SUSPENSION INYECTABLE; TWINRIX ADULTOS/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/SUSPENSION INYECTABLE; TWINRIX PEDIATRICO/VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/SUSPENSION INYECTABLE; VARILRIX/VACUNA CONTRA LA VARICELA/SUSPENSION INYECTABLE con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificación, GLAXOSIMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina

ARTÍCULO 3º.- GLAXOSIMITHKLINE 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 de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59230 SAINT-AMAND-LES EAUX, FRANCIA que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - 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 GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59230 SAINT-AMAND-LES EAUX, FRANCIA, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

g A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 1768

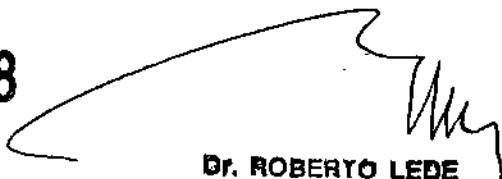
ARTÍCULO 5º.- La presente certificación tendrá una vigencia de 1 (un) año a partir de su emisión.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2752-16-4

DISPOSICIÓN N°

1768



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.