



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000705-20-1

VISTO el EX-1-47-2002-000705-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de sitio adicional para la Especialidad Medicinal denominada ROTARIX / Vacuna Contra Rotavirus-Rotavirus Vivo Atenuado, Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable, aprobado por Certificado N° 52.704.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la autorización de sitio adicional para la Especialidad Medicinal denominada ROTARIX / Vacuna Contra Rotavirus-Rotavirus Vivo Atenuado, Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable, aprobado por Certificado N° 52.704.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-03672558-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000705-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.09 13:26:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.09 13:27:15 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.704, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ROTARIX / Vacuna Contra Rotavirus-Rotavirus Vivo Atenuado.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Sitios de Fabricación	Elaboración, empaque primario y secundario: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.	Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.
	Elaboración, Envasado Primario, Acondicionamiento secundario: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine; Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.	Elaboración del antígeno a granel, Formulación, Llenado en aplicador oral, Llenado en tubo dosificador, Operaciones de etiquetado/empaque y Pruebas de control de calidad: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine; Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.

	<p>Acondicionamiento secundario alternativo: GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois 637, F-59730, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p>	<p>Operaciones de etiquetado/empaque: GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois 637, F-59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-705-20-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000705-20-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.14 14:04:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 14:04:18 -03:00