



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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-1359-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Febrero de 2021

**Referencia:** 1-0047-2002-000035-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000035-21-6 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 cancelación de operaciones de producción en sitios productivos de Rixensart (Bélgica) para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), autorizada por el Certificado N° 45.608

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 los Decretos Nros. 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 GlaxoSmithKline Argentina S.A la cancelación de las siguientes operaciones en sitios productivos de Rixensart-Bélgica: fabricación a granel del antígeno de Varicela (Va) en el edificio iX15; formulación, llenado de viales y operaciones de liofilización en el edificio RX16: y formulación y llenado (en viales o jeringas) en el edificio RX46 (instalaciones RX46.0, RX46.2F y RX46.1) para la Especialidad Medicinal denominada VARILRIX / VIRUS DE LA VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA), autorizada por el Certificado N° 45.608, siendo de ahora en más: Análisis de Control de Calidad del diluyente en jeringa prellenada; Liberación del diluyente en jeringa prellenada; Análisis de Control de Calidad del diluyente en ampolla; Liberación del diluyente en ampollas; Liberación de garantía de calidad del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institute 89, B-1330 Rixensart, Bélgica; Empaque secundario (Alternativo): GlaxoSmithKline Argentina S.A. Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina; Elaboración, llenado y esterilización del diluyente en jeringa prellenada; Etiquetado del diluyente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada Aspen Notre Dame de Bondeville 1 Rue de L'Abbaye, 76960, Notre Dame de Bondeville, Francia; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59230, Saint-Amand-lesEaux, Francia; Formulación, llenado y liofilización de la vacuna de la varicela; Análisis del granel final: Corixa Corporation DBA GlaxoSmithKline Vaccines 325 North Bridge Street, 17547, Marietta, Pennsylvania, Estados Unidos; Fabricación a granel del antígeno de la varicela; Análisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en jeringa prellenada; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque de la vacuna; Análisis del granel final y el producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; Elaboración, llenado y esterilización del diluyente en jeringa prellenada; Etiquetado del diluyente en jeringa prellenada; Análisis de control de calidad del diluyente en jeringa prellenada: Catalent Belgium SA Font Saint Landry 10, 1120, Bruselas, Bélgica; Elaboración, llenado y esterilización del diluyente en ampollas; Etiquetado del diluyente en ampollas; Análisis de control de calidad del diluyente en ampollas: Delpharm Tours Rue Paul Langevin BP 90241, 37172, Chambray-lès-Tours, Francia; Elaboración, llenado y esterilización del diluyente en ampollas; Operaciones de etiquetado/empaque del diluyente en ampollas; Análisis de control de calidad del diluyente en ampollas: Fidia Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (Padova), Italia.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.608, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000035-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.02.22 12:12:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica