Ministerio de Salud

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

DISPOSICIONIA. 3625

BUENOS AIRES, 0 6 JUL 2010

VISTO el Expediente nº: 1-47-11514-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo a granel de la especialidad medicinal denominada NARAMIG / NARATRIPTAN 2,5 mg., COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº: 46.985.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración a granel será realizada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UL. Grunwadzka 189, Localidad Proznan, Polonia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.



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

DISPOSICIÓN AF 3625

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 la Disposición ANMAT nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

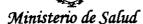
Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador a granel de la especialidad medicinal denominada NARAMIG / NARATRIPTAN 2,5 mg., COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº: 46.985, la que será alternativamente elaborada a granel en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UL. Grunwadzka 189, Localidad Proznan, Polonia.

ARTICULO 2°. Éstablécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr



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

DISPOSICIÓN Nº 3 6 2 5

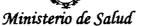
agregado al Certificado nº 46.985, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-11514-09-0

DISPOSICION N°

DR. CARLO



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 46.985, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NARAMIG

Nombre/s Genérico/s: NARATRIPTAN 2,5 mg.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2079/98

Expediente trámite de autorización 1-47-9206-97-7

DATO	DATO AUTORIZADO A	DATO
CARACTERISTI-	LA	MODIFICADO/CORREGIDO
CO	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
Establecimientos	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
elaboradores	SERVICES UNLIMITED	SERVICES UNLIMITED sito en
alternativos	con domicilio sito en 980	980 Great West Road,
	Great West Road,	Brentford, Middlesex (TW8)
	Brentford, Middlesex	Inglaterra y alternativamente
	(TW8) Inglaterra.	elaborado a granel en
		GLAXOSMITHKLINE
		PHARMACEUTICALS S.A., sito
		en UL. Grunwadzka 189,
		Localidad Proznan, Polonia.









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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 46.985, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 0 6 JUL 2010

Expediente nº 1-47-11514-09-0

DISPOSICION N°

DR. CARLØ