



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3625**

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente n°: 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 n°: 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) n° 262/95.

*(Handwritten marks)*



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

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 n°: 46.985, la que será alternativamente elaborada a granel en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UL. Grunwadzka 189, Localidad Proznan, Polonia.

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

LU

PH



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3625**

agregado al Certificado n° 46.985, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese 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, archívese PERMANENTE.

*Handwritten mark*

Expediente n°: 1-47-11514-09-0

DISPOSICION N°

ff

**3625**

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*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 n°.....25....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 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 n° 2079/98

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

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

W

0



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**Ministerio de Salud**  
*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

**06 JUL 2010**

Expediente nº 1-47-11514-09-0

DISPOSICION Nº

ff

**3625**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.