



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 8 1**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002153-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: MENJUGATE / OLIGOSACÁRIDO CONJUGADO DE MENINGOCOCOS TIPO C, inscripta bajo el Certificado Nº 50.107 y QUATTVAXEM / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B CONJUGADO A LA PROTEÍNA DIFTÉRICA - ANATOXINA DIFTÉRICA PURIFICADA - ANATOXINA TETÁNICA PURIFICADA - BORDETELLA PERTUSSIS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.209, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que se toma conocimiento de que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. en lo sucesivo se llamará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 8 1

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 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. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales MENJUGATE / OLIGOSACÁRIDO CONJUGADO DE MENINGOCOCOS TIPO C, inscripta bajo el Certificado Nº 50.107 y QUATTVAXEM / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B CONJUGADO A LA PROTEÍNA DIFTÉRICA -



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 8 11

ANATOXINA DIFTÉRICA PURIFICADA - ANATOXINA TETÁNICA PURIFICADA - BORDETELLA PERTUSSIS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.209, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º. - Tómese conocimiento de que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. en lo sucesivo se llamará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

ARTÍCULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros. 50.107 y 50.209, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 8 1

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002153-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

7 8 8 1

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

Juan



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.881**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.107 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 / Genérico/s: MENJUGATE / OLIGOSACÁRIDO CONJUGADO DE MENINGOCOCOS TIPO C.

Forma Farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0846/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9189-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
Razón Social	NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L.	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.



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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.107, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

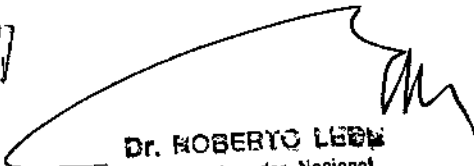
21 JUL 2016

Expediente Nº 1-47-0000-002153-16-5

DISPOSICIÓN Nº

7 8 8 1

rp


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7881** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.209 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 / Genérico/s: QUATTVAXEM / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B CONJUGADO A LA PROTEÍNA DIFTÉRICA - ANATOXINA DIFTÉRICA PURIFICADA - ANATOXINA TETÁNICA PURIFICADA - BORDETELLA PERTUSSIS).

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1744/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009806-01-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.



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

Razón Social	NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L.	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.
--------------	---	------------------------------------

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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.209, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
21 JUL 2016

Expediente N° 1-47-0000-002153-16-5

DISPOSICIÓN N°

rp

7 8 8 71


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