



"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 **3195**

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-12512-09-1 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración a granel de la especialidad medicinal denominada IMIGRAN / SUMATRIPTAN 50 mg.; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 40.599.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración a granel del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., UL Grunwaldzka 189, Proznan, Polonia.

9 25
A H



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3195

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 131 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración a granel de la especialidad medicinal denominada IMIGRAN / SUMATRIPTAN 50 mg.; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 40.599; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE

Q.R.
R



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3195**

PHARMACEUTICALS S.A., UL Grunwaldzka 189, Proznan, Polonia.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.599 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12512-09-1

DISPOSICIÓN N°

3195

lq

RP

[Firma]

[Firma]
DR CARLOS CAVALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.