



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

DISPOSICIÓN N° 5938

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3081-16-2 del 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 un cambio de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX B ADULTO / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 38.690.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios 1890/92 y 177/93.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 5938

Que a fs. 99 a 101 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el cambio de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENGERIX B ADULTO / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 38.690, que en lo sucesivo será GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS Rue de l'Institute 89, B-1330 Rixensart, Bélgica para Elaboración, Empaque primario y secundario; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia y GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina para Empaque secundario alternativo; y GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica para Elaboración.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.690, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 5938


ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3081-16-2

DISPOSICIÓN N°

mdg

5938


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