



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

DISPOSICIÓN N°

5942

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3084-16-3 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 nuevo sitio adicional de elaboración y empaque primario para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición N° 7910/00 y Certificado N° 49.314.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5942

en la Disposición N° 6077/97.

Que a fs. 129, 130 y 131 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 nuevo sitio adicional de elaboración y empaque primario de la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 7910/00 y Certificado N° 49.314, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.314 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 5942

Ca y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3084-16-3

DISPOSICIÓN N° 5942

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 **5° 942** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.314 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7910/00

Tramitado por expediente N° 1-47-3674-00-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es y empaques	Elaboración, empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.	Elaboración, empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institute 89, B- 1330, Rixensart, Bélgica
	Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Biologicals Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-	Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Biologicals Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59230



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

	59230 Saint Armand Les Eaux, Francia. Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.	Saint Armand Les Eaux, Francia Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina Elaboración y empaque primario GlaxoSmithKline Biologicals Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia.
--	---	--

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° 49.314, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**02 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3084-16-3

DISPOSICION N°

5942


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