



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

7 2 4 6

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017.**

VISTO el Expediente nº 1-47-5553-14-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para el nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada LAMICTAL / LAMOTRIGINA 2mg; COMPRIMIDOS DISPERSABLES, autorizada por Certificado Nº 41.967.

Que las actividades de 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 dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionador secundario) en GLAXOSMITHKLINE



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 2 4 6

PHARMACEUTICALS S.A. con domicilio en Grunwaldzka 189, Poznan, PL-60-322, POLONIA.

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

Que a fs. 189 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General 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° 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 SERVICES UNLIMITED representado en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada LAMICTAL / LAMOTRIGINA 2mg; COMPRIMIDOS DISPERSABLES,

MEG
/



"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 4 6**

autorizada por Certificado Nº 41.967; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., con planta sito en UL. Grunwaldzka 189, Poznan, PL-60-322, POLONIA.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.967 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-5553-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7 2 4 6

jr

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