



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100482651-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-100482651-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GSK BIOLOGICALS), sito en PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300 BELGICA para la elaboración de los productos BUSTRIX/ VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR/ suspensión inyectable, en las etapas de llenado de jeringas, etiquetado, envasado y control de calidad; CERVARIX/ VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario; ENGERIX B/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en jeringas, llenado en frasco ampolla, etiquetado, empaque y control de calidad; ENGERIX B PEDIÁTRICO/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en jeringas y en frasco ampolla, etiquetado, empaque y control de calidad; FLUARIX TETRA/ VACUNA ANTIGRI PAL ESTACIONAL/ suspensión inyectable, en las etapas de llenado, etiquetado, empaque y control de calidad; HAVRIX 1440 EL.U. ADULTOS/ VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en viales y en jeringas, etiquetado, empaque y control de calidad; HAVRIX 720 EL.U. PEDIÁTRICO/ VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en viales y en jeringas, etiquetado, empaque y control de calidad; INFANRIX HEXA/ HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN_r DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III/ polvo liofilizado para inyectable + suspensión inyectable, en las etapas de elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, análisis del toxoide tetánico purificado y purificado ultrafiltrado, de los antígenos de Pertusis acelular (Pa), del antígeno de Hepatitis B (HBV), de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, del polisacárido de Haemophilus influenzae purificado conjugado, formulación y llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, llenado y liofilización del componente Hib en viales, etiquetado y empaque del componente DTPa-HBV-IPV, Hib y del combo final, control de calidad de los componentes DTPa-HBV-IPV y Hib; ROTARIX/ VACUNA CONTRA ROTAVIRUS/ suspensión oral, en las etapas de elaboración del antígeno a granel, formulación, llenado en aplicador oral y en tubo dosificador, etiquetado, empaque y control de calidad; SHINGRIX/ GLICOPROTEÍNA E (gE)/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración y análisis de control de calidad del granel purificado de gE, elaboración de intermedios de la suspensión AS01B, formulación, llenado, liofilización, control de calidad, etiquetado y empaque del polvo liofilizado gE, formulación, llenado, etiquetado, empaque y control de calidad de la suspensión AS01B; TWINRIX ADULTOS/ VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/ suspensión inyectable, en las etapas de análisis del Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A y del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs), formulación, llenado, empaque, etiquetado, y pruebas de control de calidad de producto terminado; VARILRIX/ VACUNA CONTRA LA VARICELA/ inyectable, en las etapas de fabricación a granel del antígeno de la varicela, control de calidad del diluyente en jeringa prellenada y del diluyente en ampollas, etiquetado y empaque del diluyente en jeringa prellenada y en ampollas, también de la vacuna, control de calidad del granel final y del producto terminado..

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GSK BIOLOGICALS) sito en PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300 BELGICA para la elaboración de los productos BUSTRIX/ VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR/ suspensión inyectable, en las etapas de llenado de jeringas, etiquetado, envasado y control de calidad; CERVARIX/ VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario; ENGERIX B/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en jeringas, llenado en frasco ampolla, etiquetado, empaque y control de calidad; ENGERIX B PEDIÁTRICO/ VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en jeringas y en frasco ampolla, etiquetado, empaque y control de calidad; FLUARIX TETRA/ VACUNA ANTIGRI PAL ESTACIONAL/ suspensión inyectable, en las etapas de llenado, etiquetado, empaque y control de calidad; HAVRIX 1440 EL.U. ADULTOS/ VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en viales y en jeringas, etiquetado, empaque y control de calidad; HAVRIX 720 EL.U. PEDIÁTRICO/ VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A/ suspensión inyectable, en las etapas de formulación, llenado en viales y en jeringas, etiquetado, empaque y control de calidad; INFANRIX HEXA/ HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN_r DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III/ polvo liofilizado para inyectable + suspensión inyectable, en las etapas de elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, análisis del toxoide tetánico purificado y purificado ultrafiltrado, de los antígenos de Pertusis acelular (Pa), del antígeno de Hepatitis B (HBV), de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, del polisacárido de Haemophilus influenzae purificado conjugado, formulación y llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, llenado y liofilización del componente Hib en viales, etiquetado y empaque del componente DTPa-HBV-IPV, Hib y del combo final, control de calidad de los componentes DTPa-HBV-IPV y Hib; ROTARIX/ VACUNA CONTRA ROTAVIRUS/ suspensión oral, en las etapas de elaboración del antígeno a granel, formulación, llenado en aplicador oral y en tubo dosificador, etiquetado, empaque y control de calidad; SHINGRIX/ GLICOPROTEÍNA E (gE)/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración y análisis de control de calidad del granel purificado de gE, elaboración de intermedios de la suspensión AS01B, formulación, llenado, liofilización, control de calidad, etiquetado y empaque del polvo liofilizado gE, formulación, llenado, etiquetado, empaque y control de calidad de la suspensión AS01B; TWINRIX ADULTOS/ VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE/ suspensión inyectable,

en las etapas de análisis del Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A y del Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs), formulación, llenado, empaque, etiquetado, y pruebas de control de calidad de producto terminado; VARILRIX/ VACUNA CONTRA LA VARICELA/ inyectable, en las etapas de fabricación a granel del antígeno de la varicela, control de calidad del diluyente en jeringa prellenada y del diluyente en ampollas, etiquetado y empaque del diluyente en jeringa prellenada y en ampollas, también de la vacuna, control de calidad del granel final y del producto terminado. con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3°.- Vencida la validez de la certificación, GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 4°.-GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GSK BIOLOGICALS) sito en PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300, BELGICA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GSK BIOLOGICALS), sito en PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, WAVRE, 1300 BELGICA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 20 (veinte) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-100482651-APN-DFYGR#ANMAT