



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2150-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000915-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000915-21-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HAVRIX 1440 EI.U ADULTOS y HAVRIX 720 EI.U. PEDIÁTRICO / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.035.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de la adición del sitio GSK WavreNord WN26.2 ubicado en Bélgica como sitio de fabricación alternativo del inóculo del virus de la Hepatitis A (HAV), no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HAVRIX 1440 EI.U ADULTOS y HAVRIX 720 EI.U. PEDIÁTRICO / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.035: “Elaborador del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., sito en Parcde la NoireEpine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; además de lo ya autorizado a la fecha de la presente Disposición”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.035 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la adición del sitio GSK WavreNord WN26.2 ubicado en Bélgica como sitio de fabricación alternativo del inóculo del virus de la Hepatitis A (HAV), y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000915-21-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.21 13:47:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.21 13:48:07 -03:00