



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2374

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-983-07-9 Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., para la ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EXCLUSIVAMENTE DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: LAMICTAL / LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS DISPERSABLES, NARAMIG / NARATRIPTAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E IMIGRAM / SUMATRIPTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- N° 2123/05.

Que a fs. 233 a 276 se agrega el Acta de Inspección que documenta la inspección de la planta realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

9
10
A H



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2374

Que a fs. 298 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales detalladas en el primer Considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UI. Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia, para la ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EXCLUSIVAMENTE DE

CV
H



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2374

LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: LAMICTAL / LAMOTRIGINA
COMPRIMIDOS DISPERSABLES, NARAMIG / NARATRIPTAM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E IMIGRAM / SUMATRIPTAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-983-07-9

DISPOSICIÓN N°

lq
R

2374

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.