



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 3654

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-47-0000-7778-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en nuestro país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W. M.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3654**

Que a fojas 86 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en nuestro país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada ENGERIX B / VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B, en la forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE 20 mcg / ml, la que procederá alternativamente de FRANCIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
3654

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.690 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7778-09-1

DISPOSICION N°

3654

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
me
ew