



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 6 1

BUENOS AIRES,

20 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3178-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo sitio adicional de elaboración y empaque primario para la Especialidad Medicinal denominada SYNFLORIX/VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEMOCÓCCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 4131/09 y Certificado Nº 55150.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios 1890/92 y 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 6 71

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fs. 101-102 Y 103 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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 ARGENTINA S.A. el nuevo sitio adicional de elaboración y empaque primario de la Especialidad Medicinal denominada SYNFLORIX/VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEMOCÓCCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 4131/09 y Certificado N° 55150, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones

U-
9 1



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 6 1


el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55150 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3178-16-9

DISPOSICIÓN N°

5 6 6 1


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición
N° 5661/17 a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de
Especialidad Medicinal N° 55150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos,
que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de
Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: SYNFLORIX/VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA
DE POLISACARIDO NEMOCÓCCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS
INFLUENZAE NO TIPIFICABLE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4131/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8600-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es y empaques	Elaboración, empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Elaboración, empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institute 89, B- 1330, Rixensart, Bélgica Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Biologicals S.A.



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

	Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia. Empaque secundario alternative GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.	Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia Empaque secundario alternative GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina Elaboración y empaque primario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **20 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3178-16-9

DISPOSICION N° **5 6 6 1**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.