



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

DISPOSICIÓN N°

5713

BUENOS AIRES,

30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002083-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, aprobado por el Certificado N° 57.792, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que asimismo informa que las firmas NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., sito en Bellaria 53018, Rosia, Italia, NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., sito en Via Florentina 1, 53100, Siena, Italia, SANDOZ GMBH, sito en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria, continuarán con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que se toma conocimiento de que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., en lo sucesivo se llamará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

5713

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1.490/92 y Decreto Nro. 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, aprobado por el Certificado N° 57.792, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Tómese conocimiento de que las firmas NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., sito en Bellaria 53018, Rosia, Italia, NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., sito en Via Florentina 1, 53100, Siena, Italia, SANDOZ GMBH, sito en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria,



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

DISPOSICIÓN N° 5713

continuarán con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°.- Tómese conocimiento que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., en lo sucesivo se llamará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.792, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002083-16-3

DISPOSICIÓN N° 5713


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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°...57.13 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.792 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8023/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020525-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
Nombre del elaborador	NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L.	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

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

[Handwritten signature]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.792, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

.....**30 MAYO 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-002083-16-3

DISPOSICIÓN N° **5713**

das

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.