



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

## DISPOSICIÓN N° 5767

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3083-16-1 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 y secundario para la Especialidad Medicinal denominada CERVARIX/ VACUNA CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION 54.166.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5767

Que a fs. 82, 83 Y 84 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 CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 6629/07 y Certificado N° 54.166, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.166 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

5767

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3083-16-1

DISPOSICIÓN N°

5767

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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° **5767** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.166 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: CERVARIX/VIRUS CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6629/07

Tramitado por expediente N° 1-47-5470-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es y empaque	Elaboración, empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.	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. Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-	Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730



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

	59730 Saint Armand Les Eaux, Francia.  Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.	Saint Armand Les Eaux, Francia  Empaque secundario alternativo GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina  Elaboración y empaque primario y secundario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, Edificio WN30, 1300 Wavre, Bélgica.
--	---	--

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° 54.166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **30 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3083-16-1

DISPOSICION N° **5767**

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