



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4278

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001241-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L., y del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, que en lo sucesivo se denominará SEQIRUS VACCINES LIMITED, los cuales se desempeñan como elaborador (elaboración completa) y elaborador alternativo de la producción de antígenos monovalentes, respectivamente, de las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los Certificados N° 56.727 y 56.807.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

es

\$

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4278**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L., con domicilios en Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia y Localidad de Bellaria, 53018 Rosia, Italia y del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, que en lo sucesivo se denominará SEQIRUS VACCINES LIMITED, con domicilio en Gaskill Road, Speke-Liverpool, L24 9GR, Reino Unido, los cuales se desempeñan como elaborador (elaboración completa) y elaborador alternativo de la producción de antígenos monovalentes, respectivamente, de las especialidades medicinales inscriptas en el REM con los Certificados N° 56.727 y 56.807.

es

↓

↙



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4278**

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 56.727 y 56.807, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001241-17-4

DISPOSICIÓN N° **4278**

slm


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