



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 69 9**

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO el Expedientes n° 1-47-14344-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

Que a fs. 200 a 460 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por el "Departament Inspekcji DS. Wytwarzania" de la "GLOWNY

Dr. JMG
/



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 9

INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY", y a fs. 461 a 507 documentación complementaria.

Que a fs. 508 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de cápsulas blandas, comprimidos dispersables y comprimidos recubiertos, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N°



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4699

2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-14344-11-0

DISPOSICIÓN N° 4699

jr

Dr.

MUZ6

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