



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13353-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-13353-16-4 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 la autorización de nuevo elaborador alternativo y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROTARIX, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y SUSPENSIÓN ORAL, aprobado por Certificado N°52.704.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a foja 572 a 575 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROTARIX, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 52.704, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-25571365-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-13353-16-4

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.704 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: Rotarix.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril y suspensión oral.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FABRICACIÓN	<p>Elaboración, acondicionamiento primario y secundario (polvo liofilizado y suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institute 89, Rixensart, B-1330, Rixensart Bélgica.</p> <p>Elaboracion, llenado y esterilización alternativo del diluyente para polvo liofilizado: Glaxo Wellcome</p>	<p>Elaboración, acondicionamiento primario y secundario (polvo liofilizado y suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institute 89, Rixensart, B-1330, Rixensart Bélgica.</p> <p>Elaboracion, llenado y esterilización alternativo del diluyente para polvo liofilizado: Glaxo Wellcome Production, 1</p>

	<p>Production, 1 Rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.</p> <p>Llenado y Liofilizado alternativo (polvo liofilizado): Fidia Farmaceutici S.P.A. 3/A Via Ponte Della Fabbrica, Abano Terme (PD), Italia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado y suspensión oral): GlaxoSmithKline Argentina S.A. Carlos Casares 3690, Victoria, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p>	<p>Rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.</p> <p>Llenado y Liofilizado alternativo (polvo liofilizado): Fidia Farmaceutici S.P.A. 3/A Via Ponte Della Fabbrica, Abano Terme (PD), Italia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado y suspensión oral): GlaxoSmithKline Argentina S.A. Carlos Casares 3690, Victoria, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Elaboración, Envasado Primario, Acondicionamiento secundario (suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de</p>
--	---	--

		la Noire Epine; Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-13353-16-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 13353-16-4 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.