



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7703

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10228-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada INFANRIX HEXA/ Polisacáridos de Haemophilus Influenza Tipo b (PRP) Conjugado con Toxoide Tetánico, Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado; INFANRIX HEXA/ Toxoide Tetánico- Toxoide Diftérico- Toxoide Pertussis (TP)- Hemaglutinina Filamentosa (FHA)- Pertactina (PER)- Antígeno de Superficie del Virus de Hepatitis B (HBsAg)- Poliovirus Inactivado (IPV) Tipo I, II, III; Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable, N° de Certificado 49.667.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.



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

Que a fs. 27 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. como nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada INFANRIX HEXA/ Polisacáridos de Haemophilus Influenza Tipo b (PRP) Conjugado con Toxoide Tetánico, Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado; INFANRIX HEXA/ Toxoide Tetánico-Toxoide Diftérico- Toxoide Pertussis (TP)- Hemaglutinina Filamentosa (FHA)- Pertactina (PER)- Antígeno de Superficie del Virus de Hepatitis B (HBsAg)- Poliovirus Inactivado (IPV) Tipo I, II, III; Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable, N° de Certificado 49.667, la que en lo sucesivo

57

U

#



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

será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. con domicilio en Carlos Casares 3690, Localidad Victoria, Pdo. San Fernando, Pcia. de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 49.667, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10228-09-7

DISPOSICION N° **7703**

vr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**7703**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.667, y de acuerdo a lo solicitado por la firma los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: INFANRIX HEXA

Nombre/s Genérico/s: POLISACÁRIDOS DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B (PRP) CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

Nombre/s Genérico/s: TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSSIS (TP), HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (FHA), PERTACTINA (PER), ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (HBsAg), POLIOVIRUS INACTIVADO (IPV) TIPO I, II, III

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2576/01

Tramitado por expediente 1-47-8121-00-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	GLAXOSMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. con planta sito en Rue de 1'	GLAXOSMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A. con planta sito en Rue de 1' Institute 89, B- 1330

Handwritten signature and initials



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

	Institute 89, B- 1330 Rixensart, Bélgica	Rixensart, Bélgica y como acondicionador secundario alternativo GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. con planta sito en Carlos Casares 3690, Loc. Victoria, Pdo. San Fernando, Pcia. de Bs. As.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización n° 49.667 en la Ciudad de Buenos Aires,.....11 NOV 2011.....

Expediente n° 1-47-10228-09-7

DISPOSICION n° **7703**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**