



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10482-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-11118-15-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-11118-15-9 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 para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX (ADULTOS Y PEDIATRICO) / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 46.694.

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 fojas 549 a 551 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 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX (ADULTOS Y PEDIATRICO) / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 46.694, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-19535106-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-11118-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.06 11:54:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 11:54:57 -0300'

### 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° 46.694 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: TWINRIX / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-Elaboración, empaque primario y secundario: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Rue de I' Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. -Empaque secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina. -Empaque secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia.	-Elaboración, empaque primario y secundario: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Rue de I' Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. -Empaque secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina. -Empaque secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Saint Armand les Eaux, 637, rue des Aulnois F-59730 Saint Armand Les Eaux, Francia. -Empaque primario y secundario alternativo:

IF-2017-19535106-APN-DECBR#ANMAT

		GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, miembro de SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO, KG, ZikusstraBe 40, D-01069, Dresden, Alemania.
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-11118-15-9

IF-2017-19535106-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19535106-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-11118-15-9 ANEXO MOD

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 09:53:56 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 09:53:57 -03'00'