



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8896-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-5395-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-5395-18-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de uno de los acondicionadores secundarios alternativos autorizados para la especialidad medicinal ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), autorizada por Certificado N° 52.704.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición DI-2018-4476-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición N° DI-2018-4476-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-85042888-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5395-18-4

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.31 09:29:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 09:30:10 -03:00

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/ VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril y suspensión oral.

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

IF-2019-85042888-APN-DECBR#ANMAT

	<p>1 Rue de L'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.</p> <p>Llenado y Liofilizado (polvo liofilizado para reconstituir)(Alternativo) Fidia Farmaceutici S.P.A., 3/A Via Ponte Della Fabbrica, Abano Terme (PD), Italia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado para reconstituir y suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois 637, 59730 Saint Amand- les Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado reconstituir y suspensión oral): GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p>	<p>1 Rue de L'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.</p> <p>Llenado y Liofilizado (polvo liofilizado para reconstituir)(Alternativo) Fidia Farmaceutici S.P.A., 3/A Via Ponte Della Fabbrica, Abano Terme (PD), Italia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado para reconstituir y suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois 637, 59730 Saint Amand- les Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento Secundario alternativo (polvo liofilizado reconstituir y suspensión oral): GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Elaboración, empaque</p>
--	---	---

IF-2019-85042888-APN-DECBR#ANMAT

		Primario y empaque secundario (suspensión oral): GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-5395-18-4

IF-2019-85042888-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-85042888-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: Anexo Glaxo 5395-18-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 15:30:01 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 15:30:02 -03'00'