



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5458

BUENOS AIRES, 16 SEP. 2010

VISTO el expediente N° 1-47-13774-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CERVARIX / VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18(SUSPENSION INYECTABLE), Certificado N° 54166.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RD



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5458

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada CERVARIX / VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18, el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES, conservado a TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54166, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-13774-09-1

DISPOSICIÓN N°

Mo
RD

5458


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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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), autorizo mediante Disposición N° **5458** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54166 de acuerdo con lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CERVARIX
- Nombre/s Genérico: VACUNA CONTRA PAPILOMAVIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18.
- Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6629/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-5470-06-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	CUARENTA Y OCHO (48) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

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

rw



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54166, en la

Ciudad de Buenos Aires, **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-13774-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

12
er

5458

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