



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

DISPOSICIÓN N° 5918

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-9228-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Victoria, AUSTRALIA, para la elaboración de los productos: RELENZA / ZANAMAVIR - (ROTADISK) - POLVO PARA INHALAR; FLIXONASE / PROPIONATO DE FLUTICASONA - GOTAS NASALES; FLIXOTIDE / PROPIONATO DE FLUTICASONA - NEBULES - SOLUCION PARA NEBULIZAR en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

Que a fs. 177 a 225 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por Therapeutic Goods Administration (TGA).

Que a fs. 227 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el



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

DISPOSICIÓN N° 5918

establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD, sito en 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Victoria, AUSTRALIA, para la elaboración de los productos: RELENZA / ZANAMAVIR - (ROTADISK) - POLVO PARA INHALAR; FLIXONASE / PROPIONATO DE FLUTICASONA - GOTAS NASALES; FLIXOTIDE / PROPIONATO DE

U
D.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e **DISPOSICIÓN N° 5918**
Institutos
A.N.M.A.T.

FLUTICASONA - NEBULES - SOLUCION PARA NEBULIZAR.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-9228-09-2

DISPOSICIÓN N° **5918**

DR. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

jr