



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6586-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-415-21-0

VISTO el EXPEDIENTE N° 1-47-2002-415-21-0 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 baja del sitio GSK Dresden (Alemania) para las operaciones de etiquetado y acondicionado en el edificio H de ese sitio para el producto FLUARIX TETRA/ Subunidades de virus influenza inactivados (2 cepas A y 2 cepas B) propagados en huevos embrionados de gallina SPF, autorizado por Certificado N° 59.328

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la baja del sitio GSK Dresden (Alemania) para las operaciones de etiquetado y acondicionado en el edificio H de ese sitio para el producto FLUARIX TETRA/ Subunidades de virus influenza inactivados (2 cepas A y 2 cepas B) propagados en huevos embrionados de gallina SPF, autorizado por Certificado N°:59.328 , manteniendo los ya autorizados los que en lo sucesivo serán: Graneles monovalentes y formulación, Llenado (en Edificios A/B), Pruebas de control de calidad, y Liberación de producto terminado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS miembro de Smithkline Beecham Pharma GMBH & Co KG Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania. Llenado (en Edificio 16), Operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio 02), y Pruebas de control de calidad: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS Parc de la Noire Epine, rue Fleming 201300, WAVRE, Bélgica. Llenado (en Edificio SA04), Operaciones de etiquetado/empaque (en Edificio SA04), y Pruebas de control de calidad: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS Rue des Aulnois 637, F59230 SaintAmand-les-Eaux, Francia.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.328, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-415-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.02 12:55:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 12:56:02 -03:00