



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60619416-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-60619416-APN-DGA#ANMAT 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 autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-99823639-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., como: "ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y LÍQUIDOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES EXCLUSIVAMENTE TIROIDEOS; ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS BLANDAS; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Carlos Casares n° 3690, localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, sito en Colectora Este, Km 51.5, localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”. Ambas instalaciones trabajan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Mirna Fabiana VITALE, DNI: 21.918.751, Matrícula Nacional n° 12.201.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4° . - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición n° DI-2018-709-APN-ANMAT#MS, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: IF-2022-94313100-APN-DFYGR#ANMAT y IF-2022-94338760-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2018-60619416-APN-DGA#ANMAT

rl