



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6003

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2780-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DF HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 4131/09 y Certificado Nº 55.150.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Handwritten signatures]



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6003

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 27 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, la que en lo sucesivo será

S



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 6003

acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT-AMAND- LES-EAUX, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

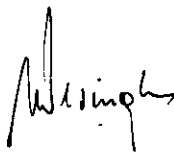
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.150 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-2780-11-1

DISPOSICION N°:

6003


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





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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6003**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.150, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SYNFLORIX / VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE POLISACARIDO NEUMOCOCICO Y PROTEINA D DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO TIPIFICABLE

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4131/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008600-08-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): FRANCIA

[Handwritten signature]



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- BELGICA / GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA - ARGENTINA	Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT- AMAND- LES-EAUX, FRANCIA
---	--

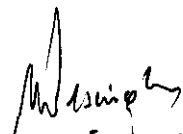
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. , Titular del Certificado de Autorización N° 55.150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **05 SEP 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-2780-11-1

DISPOSICION N°:

6003


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

