



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° 6165

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2782-11-9 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 ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), aprobado por Disposición autorizante N° 7213/05 y Certificado N° 52.704.

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.

5



DISPOSICIÓN N° 6165

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"

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 consta a fs. 43 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 8° 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO), en la forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO ESTERIL, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE



DISPOSICIÓN N° 6165

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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° 52.704 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° 1-47-0000-2782-11-9

DISPOSICION N°: **6165**

DR. OTTO A. ORSINGER
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° **6165**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.704, 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: ROTARIX / VACUNA CONTRA ROTAVIRUS (ROTAVIRUS VIVO ATENUADO)

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7213/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002325-04-3

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



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"

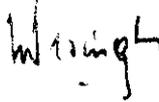
	Alternativo (acondicionamiento secundario): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637, 59730 SAINT- AMAND- LES-EAUX, FRANCIA
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 52.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **12 SEP 2011** de

Expediente Nº: 1-47-0000-2782-11-9

DISPOSICION Nº: **6165**


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

