



**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° 6544**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1294-11-7 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., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo (para la etapa de llenado y liofilización) de la especialidad medicinal denominada PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADOS DEL SARAMPION, RUBEOLA, y PAROTIDITIS, aprobado por Disposición autorizante N° 4194/98 y Certificado N° 47.265.

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 ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (para la etapa de llenado y liofilización) en FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A I-35031 ABANO TERME (PD) - ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

*id*  
*mt*  
*DM*



# DISPOSICIÓN N° 6544

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

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. 71 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 N° 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., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen (para la etapa de llenado y liofilización) de la especialidad medicinal denominada PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADOS DEL

01



## DISPOSICIÓN N° 6544

*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"*

SARAMPION, RUBEOLA, y PAROTIDITIS, en la forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (para la etapa de llenado y liofilización) en FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., VIA PONTE DELLA FABBRICA,3/A I-35031 ABANO TERME (PD) - ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

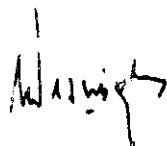
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

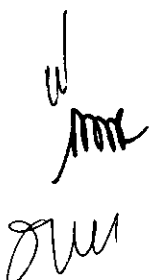
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.265 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-1294-11-7

DISPOSICION N°: 6544

  
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° **6544** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.265, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS 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: PRIORIX / VIRUS VIVO ATENUADOS DEL SARAMPION, RUBEOLA, y PAROTIDITIS

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4194/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004115-98-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Origen: BELGICA	Nuevo País de Origen Alternativo



**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"

Establecimiento Elaborador :  GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.  - BELGICA	(para la etapa de llenado y liofilización): ITALIA  Establecimiento Elaborador  Alternativo: FIDIA FARMACEUTICI  S.P.A., VIA PONTE DELLA FABBRICA,3/A I-35031 ABANO TERME  (PD) - ITALIA
---	--

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., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.265, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... 26 SEP 2011 de.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-1294-11-7

6544

*W*  
*AME*  
*RU*

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.