



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6654

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011077-08-1 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., representante de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3348/08.

Que el precitado acto administrativo autoriza un nuevo país de origen alternativo y excipientes de la especialidad medicinal ZOFRAN / ONDANSETRON, inscripta bajo el Certificado N° 39.154.

Que se cometieron errores formales al enunciar la Razón social de la firma representada y el domicilio indicado para la realización del control de calidad del producto mencionado.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

gwl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6654**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3348/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representado en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON, en la forma farmacéutica y concentraciones. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg - 8 mg, la que en lo sucesivo será importada alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME GmbH & CO KG, INDUSTRIESTRASSE 32-36 - BAD OLDESLOE, 23843, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente."

ARTICULO 2º.- Rectifícase el Artículo 4º de la Disposición ANMAT N°

STW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6654**

3348/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 4º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sita en la calle CARLOS CASARES 3690, (BI644BCD), SAN FERNANDO, Pcia. de BUENOS AIRES.”

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39154, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011077-08-1

DISPOSICIÓN N° **6654**

CC


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

over