



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5976-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Julio de 2024

Referencia: 1-47-2002-000334-24-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000334-24-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la modificación de las actividades llevadas a cabo en un elaborador ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada SHINGRIX/VACUNA CONTRA HERPES ZOSTER RECOMBINANTE ADYUVANTADA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.724.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en el proceso de fabricación, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de las actividades llevadas a cabo en un elaborador ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada SHINGRIX/VACUNA CONTRA HERPES ZOSTER RECOMBINANTE ADYUVANTADA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.724, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Patheon Italia S.P.A. sito en Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza, Italia: Formulación, llenado, liofilización y control de calidad del polvo liofilizado gE”.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.724, consignando lo autorizado por el Artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el proceso de fabricación, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000334-24-9

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.05 19:15:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica