



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2525-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Abril de 2021

Referencia: 1-47-2002-727-20-1

VISTO el Expediente N° EXPEDIENTE N° 1-47-2002-727-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita la discontinuación de procesos productivos en dos de los sitios de elaboración autorizados para la especialidad medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III autorizada por el Certificado N° 49.667.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A la discontinuación de procesos de manufactura en los sitios de Dresden y Rixensart manteniendo los demás autorizados para el producto terminado - INFANRIX HEXA, Polvo liofilizado y suspensión para reconstituir en una suspensión inyectable, Certificado N° 49.667 los que en lo sucesivo serán: Elaboración y análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa) a granel, Elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Elaboración y análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV) a granel, Análisis de toxoide tetánico purificado, Elaboración de Toxoide tetánico (TT) ultrafiltrado purificado (purificación adicional), Elaboración del polisacárido purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) conjugado, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib, Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica, Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, Elaboración y análisis del polisacárido purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) conjugado: GlaxoSmithKline Biologicals, una División de Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd 10 Tuas South Avenue 8, 637421, Singapur, Singapur. Elaboración del toxoide diftérico, Elaboración del toxoide tetánico, Elaboración y análisis del toxoide tetánico (utilizado en el componente PRP-TT), Elaboración del concentrado de DT adsorbido: GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041, Marburg, Alemania. Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, Análisis del toxoide tetánico purificado, Análisis del toxoide tetánico purificado ultrafiltrado (purificación adicional), Análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa), Análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV), Análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Análisis del polisacárido de Haemophilus influenzae purificado conjugado, Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente DTPa-HBV-IPV, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib: GlaxoSmithKline Biologicals Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica, Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Formulación del componente Hib, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francia, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas: GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069, Dresden, Alemania, Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A. Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires Argentina

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.667, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-727-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.06 12:42:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica