



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000676-20-8

VISTO el EX-1-47-2002-000676-20-8 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 modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / Vacuna contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 49.314.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / Vacuna contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular., Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 49.314.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-55060457-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.314 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-1-47-2002-000676-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:25:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 12:25:52 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.314, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BUSTRIX / Vacuna contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Sitios de Fabricación	<p>Elaboración, empaque primario y secundario: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.</p> <p>Elaboración, empaque primario y empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois 637, F- 59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p>	<p>Elaboración de Pertusis acelular, Pruebas de control de calidad y Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica.</p> <p>Elaboración del toxoide diftérico, Elaboración del toxoide tetánico, Elaboración del concentrado de DT adsorbido: GKS Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str 76, D-35041, Marburg, Alemania.</p> <p>Formulación, Llenado de viales, Llenado de jeringas, Etiquetado/envasado,</p>

	<p>Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p>	<p>Pruebas de control de calidad: GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois 637, F-59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia</p> <p>Llenado de jeringas, Etiquetado / envasado, Pruebas de control de calidad: GlaxoSmithKline Biologicals Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica</p> <p>Llenado de jeringas: GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069, Dresden, Alemania.</p> <p>Empaque secundario alternativo: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-000676-20-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000676-20-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 17:29:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 17:29:34 -03:00