



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2705-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-000918-21-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000918-21-6 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX ADULTOS /VACUNA COMBINADA ANTI HEPATITIS A INACTIVADA Y ANTI HEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.694.

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 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 la adición de un elaborador alternativo del inóculo del virus de la Hepatitis A (HAV) en GSK Wavre-Nord WN26.2 ubicada en Bélgica 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 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TWINRIX ADULTOS /VACUNA COMBINADA ANTI HEPATITIS A INACTIVADA Y ANTI HEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.694: Elaborador del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado a granel: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica, además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.694 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para la notificación de la adición de un elaborador alternativo del inóculo del virus de la Hepatitis A (HAV) en GSK Wavre-Nord WN26.2 ubicada en Bélgica, 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° 1-47-2002-000918-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.08 16:34:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 16:34:02 -03:00