



2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4663**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-1765-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rue de l'Institut, 89 - 1330 Rixensart y Avenue Fleming 20 B - 1300 Waure, Bélgica, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL SYNFLORIX (vacuna adsorbida conjugada de polisacárido neumocócico y proteína D de haemophilus influenza no tipificable), CON DESTINO A LA REPUBLICA ARGENTINA; en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- N° 2123/05.

Que a fojas 172 obra el informe producido por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos en el que concluye que



2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4663

el establecimiento de referencia cumple la Buenas Practicas de Fabricación vigentes para la elaboración del producto, detallado en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, sito en Rue de l'Institut, 89 - 1330 Rixensart y Avenue Fleming 20 B - 1300 Waure, Bélgica, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL SYNFLORIX (vacuna adsorbida conjugada de polisacárido neumocócico y proteína D de



2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4663

haemophilus influenza no tipificable), CON DESTINO A LA REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1765-09-6

DISPOSICIÓN N°

ff

4663

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.