



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000002-21-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000002-21-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HAVRIX 1440 EL.U ADULTOS y HAVRIX 720 EL.U. PEDIÁTRICO / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.035.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada HAVRIX 1440 EI.U ADULTOS y HAVRIX 720 EI.U. PEDIÁTRICO / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.035.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-06051396-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

1-47-2002-000002-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.22 12:07:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 12:07:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 44.035 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HAVRIX 1440 EI.U ADULTOS y HAVRIX 720 EI.U. PEDIÁTRICO / VACUNA INACTIVADA ANTI-HEPATITIS A

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Establecimiento/s elaborador/es | Elaboración, empaque primario y secundario: -GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. Elaboracion: -GlaxoSmithKline Biologicals S.A.Parc de la Noire Epine; Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica. Empaque secundario alternativo: -GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois | Elaboración del antígeno a granel, Pruebas de control de calidad y Liberación del producto terminado: -GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330, Rixensart, Bélgica. Formulación, Llenado en viales, Llenado en jeringas, Etiquetado y empaque, y Pruebas de control de calidad: -GlaxoSmithKline Biologicals S.A.Parc de la Noire Epine; |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>637, F-59730, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo:</p> <p>-GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.</p> | <p>Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.</p> <p>Llenado en jeringas:</p> <p>-GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KGZirkusstraße 40, D-01069, Dresden, Alemania.</p> <p>Etiquetado y empaque:</p> <p>-GlaxoSmithKline Biologicals rue des Aulnois 637, F-59230, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo:</p> <p>-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 anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-1-47-2002-000002-21-6



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 EX 1-47-2002-2-21-6

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:46 -03:00