



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2587

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007780-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / ANTIGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A y ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DEL VIRUS DE HEPATITIS B, aprobado por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 46.694.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637 - 59730 SAINT-AMAND- LES- EAUX, FRANCIA.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2587

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 45 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / ANTIGENO DEL VIRUS DE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 25871

HEPATITIS A y ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DEL VIRUS DE HEPATITIS B, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 720 EL.U de ANTIGENO INACTIVADO DE VIRUS DE HEPATITIS A (cepa HM 175), 20 MCG/DOSIS de ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B (AgHBs), la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637 - 59730 SAINT-AMAND- LES- EAUX, FRANCIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.694 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007780-09-5

DISPOSICION N°:

25871


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



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2587**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.694, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TWINRIX ADULTOS / ANTIGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A y ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DEL VIRUS DE HEPATITIS B

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 720 EL.U de ANTIGENO INACTIVADO DE VIRUS DE HEPATITIS A (cepa HM 175), 20 MCG/DOSIS de ANTIGENO ADN RECOMBINANTE DE VIRUS DE HEPATITIS B (AgHBs)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7075/97

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012018-97-5



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA			MODIFICACION AUTORIZADA				
Establecimiento secundario):	Acondicionador	(acondicionamiento	Nuevo	Lugar	de	Acondicionamiento	Alternativo
GLAXOSMITHKLINE	BIOLOGICALS S.A.,	BELGICA	(acondicionamiento secundario):	GLAXOSMITHKLINE	BIOLOGICALS, RUE DES AULNOIS 637 - 59730 SAINT-AMAND- LES- EAUX, FRANCIA		

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.694, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **20 MAY 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-007780-09-5

2582

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