República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3756-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-54460310-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54460310-APN-DGA#ANMAT 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., solicita un nuevo elaborador (granel, acondicionador primario y secundario) alternativo, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada TRIUMEQ / ABACAVIR – LAMIVUDINA - DOLUTEGRAVIR Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR 600 mg (COMO ABACAVIR SULFATO 702 mg) – LAMIVUDINA 300 mg – DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg) aprobado por Certificado Nº 57.823.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de POLONIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia, observándose su consumo en ESPAÑA – PORTUGAL, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 (granel, acondicionador primario y secundario) alternativo, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada TRIUMEQ / ABACAVIR – LAMIVUDINA - DOLUTEGRAVIR Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR 600 mg (COMO ABACAVIR SULFATO 702 mg) – LAMIVUDINA 300 mg – DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg); la que en lo sucesivo procederá alternativamente de POLONIA y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia, siendo el nuevo país de procedencia: POLONIA y el nuevo país de origen: Elaboración hasta el granel: REINO UNIDO – POLONIA; Acondicionamiento primario: ESPAÑA – POLONIA; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-06951202-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ya mencionada, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en IF-2018-54912389-APN-DGA#ANMAT, hoja 27.

ARTICULO 4°.- Acéptese 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° 57.823 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-54460310-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.30 09:41:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.30 09:41:36 -03'00'