



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

DISPOSICIÓN N°

5650

BUENOS AIRES,

06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014347-13-5 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., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3084/12 del 01 de junio de 2012, por la cual se autorizó un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 46.958.

Que en el citado acto administrativo se consignó un error involuntario en la mención del domicilio del elaborador de la especialidad medicinal.

Que dicho error es subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° **5650**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3084/12 de fecha 1 de junio del 2012, que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, CONCENTRACIÓN 150 mg y 300 mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 46.958 la que será alternativamente elaborada (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., con planta



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

DISPOSICIÓN N°

5650

sita UL. Grunwaldzka 189, localidad de Poznan, Polonia."

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización, de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.958, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-014347-13-5

DISPOSICIÓN N°:

5650

Im

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5650** a los efectos de su anexo en el Certificado Nº 46.958 y de acuerdo con lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos:

Nombre comercial / Genérico/s: 3TC COMPLEX / LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1812/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013658-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	GLAXO WELCOME OPERATIONS sito en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa) GLAXO WELCOME INC., USA sito en JO11 Arendel Avenue, Zebulon, North Carolina, USA (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. sito en UL. Grundwaldzka	GLAXO WELCOME OPERATIONS, sito en Priory Street, Ware, UK, el cual opera comercialmente bajo el nombre de GLAXO WELLCOME OPERATIONS, UK (elaboración Completa). GLAXO WELCOME INC., USA sito en JO11 Arendel Avenue, Zebulon, North Carolina, USA (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE

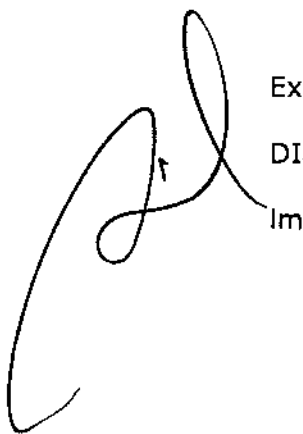


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	189, Localidad Poznan, Polonia (Acondicionamiento primario y secundario)	PHARMACEUTICALS S.A. sito en UL. Grunwaldzka 189, Localidad Poznan, Polonia (Acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

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

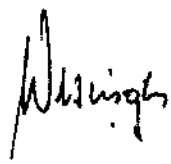
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.958, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....^{0-6 AGO 2014}.....



Im

Expediente N° 1-47-0000-014347-13-5

DISPOSICIÓN N°: **5650**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.