



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8360**

BUENOS AIRES,

11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001775-14-4 y Disposición N° 4617/14 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 de Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4617/14 por la cual se autoriza rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, autorizada por certificado N° 52.421.

Que los errores detectados recaen en la omisión de aprobación de los rótulos del envase secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

**DISPOSICIÓN N° 8360**

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 a fojas 308 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4617/14, para la especialidad medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR – LAMIVUDINA; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante



DISPOSICIÓN N° 8360

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

de Viiv. HEALTHCARE UK LIMITED, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.421, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001775-14-4

DISPOSICION N°

8360

mb

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.360**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.421 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4891/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004545-05-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos prospectos:	Prospectos de fojas 178 a 252, corresponde desglosar de fojas 178 a 202. Rótulos de fojas 254 a 256, corresponde desglosar fojas 254.-----	Prospectos de fojas 178 a 252, corresponde desglosar de fojas 178 a 202 (desglosado por Disp 4617/14). Rótulos de fojas 254 a 256, 257 a 259, corresponde desglosar fojas 254 (desglosado por Disp



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

		4617/14) y foja 257.-----
--	--	---------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, Certificado de Autorización N° 52.421, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ~~11 DIC 2014~~ del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001775-14-4

DISPOSICION N° **8360**

mb

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8360



**IMPORTANTE-TARJETA DE ADVERTENCIA  
KIVEXA® (Sulfato de Abacavir/Lamivudina)  
Lleve siempre esta tarjeta consigo**

Dado que **KIVEXA®** contiene abacavir los pacientes en tratamiento con **KIVEXA®** pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave) **que puede representar un riesgo para la vida** si el tratamiento con **KIVEXA®** continúa. **PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE** para que le aconseje si debe, o no, interrumpir el tratamiento con **KIVEXA®** si:

**1-tiene una erupción cutánea O**

**2-tiene uno o más de los síntomas incluidos en al menos DOS de los siguientes grupos**

- fiebre
- Dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
- náuseas o vómitos o diarrea o dolor abdominal
- gran cansancio, o dolores o malestar general

Si usted ha interrumpido el tratamiento con **KIVEXA®** debido a esta reacción, **NUNCA VUELVA A TOMAR KIVEXA®** o cualquier otro medicamento (Ziagenavir o Tricivir®) que contenga abacavir ya que, **en pocas horas**, puede experimentar una caída de presión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

(Ver el dorso de la tarjeta)

Deberá ponerse inmediatamente en contacto con su médico, si cree que está experimentando una reacción de hipersensibilidad a **KIVEXA®**. Escriba a continuación el nombre y el teléfono de su médico:

Doctor: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

**Si su médico no está disponible, deberá solicitar urgentemente asistencia médica alternativa (por ejemplo en el servicio de urgencias del hospital más cercano).**

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Maria Victoria LaLague  
Co-Directora Técnica  
M.P. 15574