



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49030699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-49030699-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo laboratorio (elaborador del granel, Acondicionador primario y secundario) alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAZRAY / DOLUTEGRAVIR Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg), aprobado por Certificado N° 58.480.

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, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

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 ITALIA, 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 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAZRAY / DOLUTEGRAVIR Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg), el nuevo laboratorio (elaborador del granel, Acondicionador primario y secundario) alternativo que en lo sucesivo será: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., ul., Grunwaldzka 189, 60-322, Poznan, Polonia.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAZRAY / DOLUTEGRAVIR Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg), el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: POLONIA, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.480, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-49030699-APN-DGA#ANMAT