



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5241

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004246-14-6 Disposición N° 3327/15 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3327/15, por la cual se designó como producto de referencia para aquellos estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA DOLUTEGRAVIR al producto TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg, autorizado por el Certificado N° 57.442.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MAE



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5241

Que a fojas 720 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3327/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Establécese al producto denominado TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 MG, Certificado N° 57.442, de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Dolutegravir (como Dolutegravir sódico) 50 mg; Celulosa Microcristalina 60 mg; Glicolato sódico de Almidón 21 mg; Estearil fumarato de sodio 6 mg; Povidona K 29-32 15 mg; D-Manitol c.s.p 145,4 mg; Opadry II yellow 85f92461 9 mg, como producto de referencia para aquellos estudios de Bioequivalencia que contengan el IFA Dolutegravir."

ARTICULO 2º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5241**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004246-14-6

DISPOSICIÓN N° **5241**

nc

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

Rp
MAE