



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-08667620-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-08667620-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. en representación de VIIV HEALTHCARE UK LIMITED, solicita cambio de período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3405 y Certificado N° 57.442.

Que 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 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de VIIV HEALTHCARE UK LIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR 50 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses y, su

nueva forma de conservación que se detalla a continuación: “Conservar debajo de 30°C”.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.442, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-08667620-APN-DGA#ANMAT

JFS