



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-103370469-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-103370469-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 REPRESENTADO POR GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita cambio de envase primario y vida útil para la Especialidad Medicinal CELSENTRI / MARAVIROC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MARAVIROC 150 Y 300 mg, aprobado por Certificado N° 54.373.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y vida útil.

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 ViiV HEALTHCARE UK LIMITED REPRESENTADO POR

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELSENTRI / MARAVIROC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MARAVIROC 150 Y 300 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC Y ALTERNATIVAMENTE BLISTER DE PVC CON LÁMINA DE ALUMINIO/TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET) A PRUEBA DE NIÑOS.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (SESENTA) MESES.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.373, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-103370469-APN-DGA#ANMAT