



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-23044157-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-23044157-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., representante de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, solicita la cancelación de la presentación de la Especialidad Medicinal 3TC COMPLEX / ZIDOVUDINA – LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ZIDOVUDINA 300 mg – LAMIVUDINA 150 mg; aprobado por Certificado N° 46.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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., representante de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada 3TC COMPLEX /

ZIDOVUDINA – LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ZIDOVUDINA 300 mg – LAMIVUDINA 150 mg; a cancelar la presentación que se detalla a continuación: Envase que contiene 1 frasco de polietileno de alta densidad con 60 comprimidos recubiertos, manteniéndose la presentación previamente autorizada de 1 envase que contiene 60 comprimidos recubiertos (blisters).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.958, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2022-23044157-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv