



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42240510- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-42240510- -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 en el país de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-3034-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOVATO / LAMIVUDINA -DOLUTEGRAVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LAMIVUDINA 300 mg -DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg) 50 mg; aprobada por Certificado N° 59.232.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de un rótulo.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-3034-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase el rótulo obrante en el documento IF-2022-37385640-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.232, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-42240510- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

DOVATO
DOLUTEGRAVIR 50 mg/LAMIVUDINA 300 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de DOVATO contiene: Dolutegravir sódico 52,6 mg (equivalente a 50 mg de Dolutegravir); Lamivudina 300,0 mg; Celulosa microcristalina 337,5 mg; Glicolato de almidón sódico 39,0 mg; Estearato de magnesio 4,5 mg; Manitol 145,4 mg; Povidona K29/32 15,0 mg; Estearil fumarato de sodio 6,0 mg; Hipromelosa 11,3 mg; Macrogol 1,3 mg; Dióxido de titanio 5,4 mg.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a los 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Establecimiento elaborador a granel: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon 27597, North Carolina, Estados Unidos.

Establecimiento acondicionador primario y secundario: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Titular: ViiV Healthcare UK Limited representado por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59232.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías ViiV Healthcare.
© 20xx Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de vencimiento
Número de Lote

Troquel: DOVATO 50 mg / 300 mg 30 comprimidos recubiertos 661739-1 Código EAN
--



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DOVATO EX-2021-42240510- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 20:29:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 20:29:00 -03:00