



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013798-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013798-17-4 y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, en representación de VIIV HEALTHCAREUK LIMITED, solicita la autorización de un nuevo sitio de manufactura y empaque primario y secundario alternativo, y un nuevo tamaño de lote de manufactura, para la especialidad medicinal denominada DOLUTEGRAVIR/ TIVICAY, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO) 50mg, Certificado N° 57.442.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que de acuerdo al Decreto N° 150/92 dicha especialidad medicinal se encuadra en el artículo 4° por ser un producto comercializado en País de Anexo I (Estados Unidos).

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se establecieron los criterios y la documentación requerida para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia y Equivalencia In-Vitro.

Que por Disposición ANMAT N° 3327/15 y su rectificación Disposición ANMAT N° 5241/15 se estableció a dicha especialidad medicinal como Producto de Referencia.

Que por Disposición ANMAT N° 556/09 se establecieron los requerimientos para la solicitud y posterior aprobación de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia in vivo/in vitro, según corresponda, en los casos

de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que de acuerdo a lo informado en la foja 411 por el Departamento de Inspectorado, se acepta el elaborador propuesto GLAXOSMITHKLINE Pharmaceuticals SA – Poznan, sito en ul Grunwaldzka 189-60-322 Poznan – Polonia, como elaborador alternativo (elaboración completa) para la especialidad medicinal antes mencionada y se incorpora un nuevo tamaño de lote 282 Kg equivalente a 940.000 comprimidos, además del ya existente de 70 kg equivalente a 233.333 comprimidos.

Que de acuerdo a lo informado en las fojas 886 y 887, por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones, la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma VIIV HEALTHCAREUK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada DOLUTEGRAVIR / TIVICAY, comprimidos recubiertos, 50mg, Certificado N° 57442, la que será alternativamente elaborada (etapa: elaboración completa) en GLAXOSMITHKLINE Pharmaceuticals SA – Poznan, sito en ul Grunwaldzka 189-60-322 Poznan – Polonia. Manteniéndose las aprobaciones anteriores: GLAXO OPERATIONS UK LTD, sito en PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, INGLATERRA (GRANEL); GLAXOSMITHKLINE LLC, sito en 1011: NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA, ESTADOS UNIDOS (ACOND PRIMARIO Y SECUNDARIO) y GLAXO WELLCOME S.A. sito en AV. EXTREMADURA N° 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA (ACOND PRIMARIO Y SECUNDARIO).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57442, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y

demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0013798-17-4

mm