



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2181

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4889-11-2 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., solicita un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, aprobado por Disposición autorizante N° 4891/05 y Certificado N° 52.421.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400. ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Handwritten signatures and initials



DISPOSICIÓN N° 2181

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 49 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA, en la forma farmacéutica y concentración:

5,



DISPOSICIÓN N° 2181

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

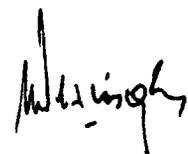
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 48.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.421 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-4889-11-2

DISPOSICION N°: 2181


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2181**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.421, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4891/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004545-05-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: GLAXO OPERATIONS UK LTD - INGLATERRA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): ESPAÑA Establecimiento Acondicionador

S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

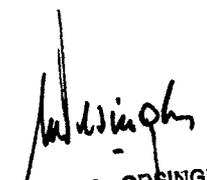
	Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.421, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **17 ABR 2012** de

Expediente Nº: 1-47-0000-4889-11-2

DISPOSICION Nº: **2181**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.