



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9092

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014348-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3242/12.

Que el error involuntario recae en la razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), bajo el Certificado N° 47.826.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9092

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3242/12, según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.826, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014348-13-9

DISPOSICIÓN N°

9092

AB

mm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9092**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.826, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada 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: HEPTODINE / LAMIVUDINA

Nombre/s Genérico/s y Concentración: LAMIVUDINA 100mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 1702/99

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000405-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXO WELLCOME OPERATIONS con planta sita en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa)	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, sito en Priory Street, Ware, UK, el cual opera comercialmente bajo el nombre de GLAXO WELLCOME OPERATIONS, UK (elaboración completa)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con planta sita en UL. GRUNWALDZKA 189, LOCALIDAD POZNAN, POLONIA (acondicionamiento primario y secundario)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.826, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **10 AGO. 2016** de

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014348-13-9

DISPOSICIÓN N°

9092

mm

\$

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.