



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8572**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17748-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales 3 TC / LAMIVUDINA, inscrita bajo el Certificado Nº 45.194, 3 TC COMPLEX / LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA inscrita bajo el Certificado Nº 46.958, TRICIVIR / ABACAVIR, LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, inscrita bajo el Certificado Nº 49.552, ZIAGENAVIR / ABACAVIR, inscrita bajo el Certificado Nº 47.705, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8572

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: 3 TC / LAMIVUDINA, inscrita bajo el Certificado N° 45.194, 3 TC COMPLEX / LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA inscrita bajo el Certificado N° 46.958, TRICIVIR / ABACAVIR, LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, inscrita bajo el Certificado N° 49.552, ZIAGENAVIR / ABACAVIR, inscrita bajo el Certificado N° 47.705, a

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 2

favor de la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados N°: 46.958, 49.552, 47.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.195 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; 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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N° 8572

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17748-11-6

DISPOSICION N°

Div

8572


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

JUD



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8572**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.958 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina 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/s aprobado: 3 TC COMPLEX / LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1812/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013658-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..	Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.958, en la Ciudad de

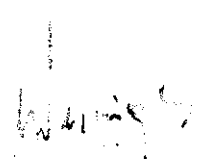
Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-17748-11-6

DISPOSICION N°

Div

8572


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

Handwritten mark



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8572**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.552 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina 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/s aprobado: TRICIVIR / ABACAVIR, LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1439/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001313-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..	Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

gwl



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.552, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-17748-11-6

DISPOSICION N°

Div

8572


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

g.w.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**8572**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.705 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina 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/s aprobado: ZIAGENAVIR / ABACAVIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0972/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000404-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..	Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.705, en la Ciudad de

Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-17748-11-6

DISPOSICION N°

8572

Div

Dr. Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

JLU