



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 4 9**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009813-13-4 Disposición Nº 5435/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5435/13 por la cual se autorizó la cancelación de la forma farmacéutica SOLUCION ORAL 10 mg / ml correspondiente a la especialidad medicinal denominada 3TC / LAMIVUDINA, certificado Nº 45.194.

Que los errores detectados recaen en la cancelación de la forma farmacéutica siendo lo correcto la cancelación de los sitios de manufactura.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

*(H)*



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

DISPOSICIÓN N°

**7 6 4 9**

Que a fojas 27 el Departamento de Farmacotécnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5435/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase la baja de los sitios de manufactura de las firmas GLAXO WELLCOME, GREENFORD, MIDDLESEX, REINO UNIDO y GLAXO WELLCOME INC., RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA, ESTADOS UNIDOS, correspondiente a la especialidad medicinal 3TC / LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 10 mg / ml, inscripta bajo certificado N° 45.194, mantenido los demás sitios de elaboración aprobados.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 9**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009813-13-4

DISPOSICION Nº

mb

**7 6 4 9**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.