



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº **14100**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010762-16-8 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 cambio de envase primario y baja de establecimiento para la Especialidad Medicinal KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4891/05 y Certificado Nº 52.421.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

14100

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° -14100

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., dar de baja el establecimiento GLAXO OPERATION UK LIMITED, WARE, UK, en el empaque primario y secundario del producto ya mencionado, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010762-16-8

DISPOSICION N°

Jfs

- 14100


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **14100**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.421 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KIVEXA / ABACAVIR - LAMIVUDINA
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4891/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004545-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	BLISTER PVC/PVDC/AL - FRASCO PEAD BLANCO.-	BLISTER PVC/PVDC/AL - BLISTER PVC/PVDC/AL/PAPEL.- Se da de baja al establecimiento GLAXO OPERATION UK LIMITED, WARE, UK en el empaque primario y secundario.-
Baja de establecimiento	GLAXO OPERATION UK LIMITED, WARE, UK.-	Se da de baja el establecimiento GLAXO

Handwritten marks: "GP" and "291"



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		OPERATION UK LIMITED, WARE, UK, en el empaque primario y secundario del producto mencionado.-
--	--	--

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

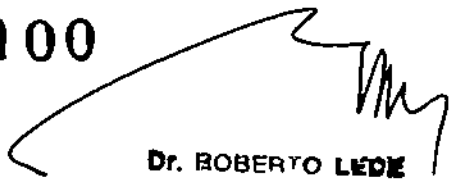
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 DIC 2016**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010762-16-8

DISPOSICION Nº

Jfs

- 14100


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