



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0638**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017747-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ViV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AGENERASE / AMPRENAVIR (Capsulas Blandas, Solución Oral), inscrita bajo el Certificado Nº 48.182, RETROVIR / ZIDOVUDINA (Capsulas, Solución Oral, Comprimidos Recubiertos e Inyectable), inscrita bajo el Certificado Nº 38.608, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en el país por la firma 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.

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 Nº 5755/96 se



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0638

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 AGENERASE / AMPRENAVIR (Capsulas Blandas, Solución Oral), inscrita bajo el Certificado N° 48.182, RETROVIR / ZIDOVUDINA (Capsulas, Solución Oral, Comprimidos Recubiertos e Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 38.608, a favor de la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- 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°: 48.182 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0 6 3 8

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.608, 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; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017747-11-2

DISPOSICION N°

0 6 3 8

Div


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0638**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma 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: AGENERACE / AMPRENAVIR

Forma Farmacéutica: Capsulas Blandas, Solución Oral

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5804/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004355-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representado en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

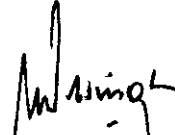
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la
firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 48.182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **31 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-017747-11-2

DISPOSICION N°

Div

0638


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