



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº **0910**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009812-13-0 Disposición Nº 5443/13 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 la Disposición Nº 5443/13 por la cual se autorizó la cancelación de la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL 5 mg/ml, correspondiente a la especialidad medicinal denominada HEPTODINE / LAMIVUDINA, certificado Nº 47.826.

Que los errores detectados recaen en la cancelación de la forma farmacéutica, siendo lo correcto la cancelación de los sitios de Elaboración del producto.

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

Que a fojas 40 el Departamento de Farmacotécnica ha tomado la intervención de su competencia.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº **0910**

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 5443/13, que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones, correspondiente a la especialidad medicinal HEPTODINE / LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 5 mg/ml, inscrita bajo certificado Nº 47.826, mantenido los demás sitios de elaboración aprobados.

ARTICULO 2.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.826, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº **0910**

de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009812-13-0

DISPOSICION Nº

mb

0910

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.91.0** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.826 y de acuerdo a lo solicitado 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:

5.

Nombre del Producto/Genérico: HEPTODINE / LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la-Especialidad Medicinal N° 1702/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000405-99-0.-

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos Elaboradores:	* GLAXO WELLCOME OPERATIONS, GREENFORD ROAD, GREENFORD, MIDDLESEX, REINO UNIDO.	* GLAXOSMITHKLINE INC., MISSISSAUGA ROAD NORTH, ONTARIO, CANADÁ
	* GLAXOSMITHKLINE INC., MISSISSAUGA ROAD NORTH, ONTARIO, CANADÁ.	

2



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

	--	
--	----	--

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 47.826
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-009812-13-0

DISPOSICION N°

mb

09812

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9