



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

DISPOSICIÓN N° **1504**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014566-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO) 20 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0972/99 y Certificado N° 47.705.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

2



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

DISPOSICIÓN N° 1504

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO) 20 mg/1 ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

2



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

DISPOSICIÓN N° **1504**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.705, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-014566-14-3

DISPOSICION N° **1504**

Jfs

2/

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1504**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.705 y de acuerdo a lo solicitado por Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina 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: ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, ABACAVIR (COMO ABACAVIR SULFATO) 20 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0972/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000404-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frascos de PEAD conteniendo 240 ml de solución.- Accesorio Jeringa de PEAD y un adaptador para la misma de polietileno.	Frascos de PEAD conteniendo 240 ml de solución.- Accesorio Jeringa de polipropileno y un adaptador para la misma de PEBD.

2 /



*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 a Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 FEB 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014566-14-3

DISPOSICION Nº **1504**

Jfs

2

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.