



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

DISPOSICIÓN Nº

1225

BUENOS AIRES, 12 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13560-15-7 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 ANMAT Nº 8844/15, por la cual se aprueba nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR - LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 49.552.

Que los errores detectados recaen sobre la razón social del titular de la especialidad medicinal antes mencionada.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

1.225

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y
la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su
competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de
la Disposición 8844/15, para la especialidad medicinal denominada,
propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo
detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.552, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

1225

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13560-15-7

DISPOSICIÓN N°:

1225

SS.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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 N° **1225**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.552 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:

Nombre comercial / Genérico/s: TRICIVIR / ABACAVIR – LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1439/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1313-01-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
RAZON SOCIAL	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED INGLATERRA representada en	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE

Handwritten signatures and initials



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

	Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	ARGENTINA S.A.
--	--	----------------


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.552, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **12 FEB 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-13560-15-7

DISPOSICIÓN N°: **1225**

S.S.


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

