



"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 N° 1601

BUENOS AIRES, 19 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015167-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Viiv HEALTHCARE UK LTD, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal TRIUMEQ / ABACAVIR - LAMIVUDINA - DOLUTREGRAVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg - DOLUTREGRAVIR 50 mg, aprobada por Certificado N° 57.823.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

u



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

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

DISPOSICIÓN N°

1601

Que a fojas 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ViiV HEALTHCARE UK LTD, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar la condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TRIUMEQ / ABACAVIR - LAMIVUDINA - DOLUTREGRAVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR 600 mg - LAMIVUDINA 300 mg - DOLUTREGRAVIR 50 mg, que en lo sucesivo será: Conservar hasta 30°C en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco herméticamente cerrado. No tirar el desecante.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.823 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"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 N° **1601**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015167-15-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1601

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