



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1668-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: I-0047-0000-014346-13-1

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-014346-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, referida a la corrección de la Disposición N° 3118/12.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente al nombre de la firma y al anexo de autorización de modificaciones; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° 3118/12 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: **ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA a cambiar de forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO), CONCENTRACION 300mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 47.705 la que será alternativamente elaborada (acondicionamiento primario y

secundario) en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en UL. Grunwaldzka 189, Localidad Poznan, POLONIA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2017-29936356-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 47.705, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-014346-13-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.21 08:25:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117564
Date: 2018.02.21 08:25:58 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, 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: ZIAGENAVIR

Nombre/s Genérico/s: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, el cual opera bajo el nombre de GLAXO WELLCOME OPERATIONS UK con planta sita en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXO WELLCOME INC., USA con planta sita en Research Triangle Park,	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, el cual opera bajo el nombre de GLAXO WELLCOME OPERATIONS UK con planta sita en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXO WELLCOME INC., USA con planta sita en Research Triangle Park,

	North Carolina, USA (elaboración completa).	North Carolina, USA (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, con planta sita en Grunwaldzka 189, Localidad Poznan, POLONIA.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 47.705, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-14346-13-1

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29936356-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-14346-13-1 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.27 10:21:54 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.27 10:21:55 -03'00'