



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3716

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003374-07-4 Disposición N° 6023/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6023/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de prospectos para la especialidad medicinal denominada 3TC COMPLEX / ZIDOVUDINA – LAMIVUDINA (comprimidos recubiertos), autorizada bajo Certificado N° 46.958.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la Razón Social.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3716**

Que a fojas 231 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 6023/07 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 46.958, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003374-07-4

DISPOSICION N°

m.b.

3716

DR. CARLOS CHIAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3716**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.958, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por 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 del Producto/Genérico: 3TC COMPLEX / ZIDOVUDINA – LAMIVUDINA, Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos, concentración: 300mg – 150mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1812/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.658-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE
ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 46.958. Ciudad de Buenos Aires,.....a los
días....., del mes de **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-003374-07-4

DISPOSICION N°

m.b.

3716

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.