



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 5155

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0023936-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.** solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal **CESENTRI / MARAVIROC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**, inscrita bajo el Certificado Nº 54.373, cuyo titular actual es la firma **PFIZER S.R.L.**

Que la firma **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.** manifiesta que el producto mencionado continuará elaborándose en **GOECKE GMBH – MOOSWALDALLEE 1 – 79090 – FREIBURG – ALEMANIA.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

ow



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5155

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.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

U1
ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CELSENTRI / MARAVIROC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.373, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.373 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5155

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-0000-0023936-10-1

DISPOSICION N°

CC

5155

M. Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5155**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.373 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 aprobado: CELSENTRI / MARAVIROC

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0995/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-026492-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	PFIZER S.R.L.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

REM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 54.373, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUL 2011**

Expediente N° 1-47-0000-0023936-10-1

DISPOSICION N°

cc

155

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Orsingher