



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012798-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012798-17-8 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. representante en la Argentina de viiv healthcare uk ltd, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-10059-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DAZRAY / DOLUTEGRAVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DOLUTEGRAVIR 50 mg.

Que el error detectado recae en el ítem forma de conservación.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-10059-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Forma de conservación: desde 15° C hasta 25° C”, debe decir: “Conservar a temperatura inferior a 25° C”.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.480, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-012798-17-8