



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-116914834-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-116914834-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-7232-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobaron los resultados del estudio de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal Dolufevir®50/ Dolutegravir, comprimidos recubiertos de 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.315.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial y la fórmula cualicuantitativa mencionados en el 5°, 6° y 7° párrafos del Considerando y en los artículos 1° y 2°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 nombre comercial mencionado en la Disposición DI-2020-7232-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “DOLUFEVIR® 50”

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el 6º párrafo del considerando de la disposición DI-2020-7232-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que el producto en estudio DOLUFEVIR® 50 / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Dolutegravir sódico 52,6 mg; Povidona 15,00 mg; Manitol 145,40 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Almidón glicolato de sodio 21,00 mg; Celulosa microcristalina 60,00 mg; Opadry blanco HP II85F28751 (Alcohol polivinílico 3,54 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 1,77 mg); Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg. Sitio de elaboración: Avenida B. Juan Manuel de Rosas 2969, J.L. Suarez, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires.”

ARTÍCULO 3º.- Rectifíquense los excipientes en el artículo 2º de la disposición DI-2020-7232-APN-ANMAT#MS los que quedaran redactados de la siguiente manera “...cuya fórmula cualicuantitativa es: Dolutegravir sódico 52,6 mg; Povidona 15,00 mg; Manitol 145,40 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Almidón glicolato de sodio 21,00 mg; Celulosa microcristalina 60,00 mg; Opadry blanco HP II85F28751 (Alcohol polivinílico 3,54 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 1,77 mg); Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,15 mg; respecto del producto TIVICAY® / DOLUTEGRAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., elaborado por Glaxo Operations UK Limited, Ware, Priory Street, Hertfordshire, Inglaterra.”

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-116914834-APN-DGA#ANMAT

mm