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

DISPOSICIÓN N 3118

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente nº: 1-47-6615-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO), CONCENTRACION 300mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 47.705.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXOSMITHKLINE

PHARMACEUTICALS S.A., con planta sita en UL. Grundwaldzka 189, Localidad Poznan, Polonia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal

denominada ZIAGENAVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO), CONCENTRACION 300mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 47.705 la que será alternativamente elaborada (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UL. Grundwaldzka 189, Localidad Poznan, Polonia.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.705, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº: 1-47-6615-11-8

DISPOSICION Nº 3118

jr

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....3118....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.705, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado 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 comercial: ZIAGENAVIR

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

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0972/99

Expediente trámite de autorización 1-47-404-99-7

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXO WELLCOME OPERATIONS con planta sita en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXO WELLCOME INC., USA con planta sita en Research	GLAXO WELLCOME OPERATIONS 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).

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

	Triangle Park, North Carolina, USA (elaboración completa).	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con planta sita en UL. Grundwaldzca 189, Localidad Poznan, Polonia.

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 GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.705, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 01 JUN 2012

Expediente nº 1-47-6615-11-8

DISPOSICION Nº 3118

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

jr