



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-49777182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-49777182-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada 3TC / LAMIVUDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL, LAMIVUDINA 10 mg / ml; aprobado por Certificado N° 45.194

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada 3TC / LAMIVUDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL, LAMIVUDINA 10 mg / ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml de solución oral contiene: Lamivudina 10,00 mg; Sacarosa 200 mg; Hidroxibenzoato de metilo 1,50 mg; Hidroxibenzoato de propilo 0,18 mg; Aroma de fresa artificial 0,80 mg; Aroma de plátano artificial 0,60 mg; Ácido cítrico (anhidro) 1 mg; Citrato de sodio 11 mg; Propilenglicol 20 mg; Hidróxido de sodio / Ácido clorhídrico c.s.p pH 6; Agua purificada c.s.p 1 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-49777182-APN-DGA#ANMAT

LG

rl