



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5519-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-6933-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-6933-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada HEPTODINE / LAMIVUDINA 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 47.826.

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 N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA a cambiar en el elaborador de la especialidad medicinal denominada HEPTODINE / LAMIVUDINA 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 47.826, la que será alternativamente elaborada en GLAXO SMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322, Poznan, POLONIA (elaboración de los comprimidos recubiertos), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-03073138-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 47.826, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6933-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:21:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=QUIT
3071511786
Date: 2018.05.29 09:21:05 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, 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: HEPTODINE

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 100mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXO WELCOME OPERATIONS, sito en Priorsy Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grundwaldzka Str., 60-322, Poznan, POLONIA (acondicionador primario y secundario de los comprimidos	GLAXO WELCOME OPERATIONS, sito en Priorsy Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grundwaldzka Str., 60-322, Poznan, POLONIA (acondicionador primario y secundario de los comprimidos

IF-2018-03073138-APN-DFYGR#ANMAT

	recubiertos).	recubiertos). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grundwaldzka Str., 60-322, Poznan, POLONIA (elaboración de los comprimidos recubiertos)
--	---------------	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA ; Titular del Certificado de Autorización N° 47.826, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-6933-15-3

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03073138-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-6933-15-3 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.18 14:22:42 -03'00'

E/E Marta Elsa Spinetto
Directora Nacional
Instituto Nacional De Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.18 14:22:43 -03'00'