



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6673**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente n°: 1-47-6179-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada 3TC / LAMIVUDINA, CONCENTRACION 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 45.194.

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



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6673

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º,  
Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED  
representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma  
alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada 3TC /  
LAMIVUDINA 150mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n°: 45.194  
la que será alternativamente elaborada (acondicionamiento primario y



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N°

**6673**

secundario) en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en UL. Grunwaldzka 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 45.194.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.

Expediente nº: 1-47-6179-11-2

DISPOSICION N°

jr

**6673**

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



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 n°.....**6673**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 45.194, y de acuerdo a lo solicitado por la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED 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: 3TC

Nombre/s Genérico/s: LAMIVUDINA 150 mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2669/96

Expediente trámite de autorización 1-47-456-96-1

DATO CARACTERISTICO	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 (Five Moore Drive, Research Triangle)	GLAXO WELLCOME OPERATIONS con planta sita en Priory Street, Ware, UK (elaboración completa). GLAXO WELLCOME INC., USA (Five Moore Drive, Research Triangle) GLAXOSMITHKLINE BRASIL

*A*

*2*



2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

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

	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LIMITADA con planta en Estrada Dos Bandeirantes 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22783- 110, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (acondicionamiento secundario)	LIMITADA con planta en Estrada Dos Bandeirantes 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, CEP 22783-110, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (acondicionamiento secundario). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con planta sita en UL. Grunwaldzka 189, Localidad Poznan, Polonia (acondicionamiento primario y secundario).
--	---	--

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 Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 45.194, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **14 NOV 2012**

Expediente nº 1-47-6179-11-2

*O. A. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*Ue*  
**DISPOSICION Nº**

**6673**

*2*  
jr