



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7259**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001275-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario), una nueva presentación y un nuevo envase primario alternativo de la especialidad medicinal denominada TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB, aprobado por Disposición autorizante N° 3.454/07 y Certificado N° 53.860.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley Nro. 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs.114 aconseja aceptar el cambio de envase primario y la nueva presentación en los términos de las Disposiciones N° 853/89 y 855/89.

Que consta a fs. 115 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

8,  
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto Nro. 1.490/92 y el Decreto Nro. 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento



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

primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 250 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase un nuevo envase primario: Frasco de Polietileno de Alta Densidad con cierre de Polipropileno a prueba de niños; y la nueva presentación: Envases conteniendo 70, 84 y 140 comprimidos recubiertos (Frasco de Polietileno de Alta Densidad con cierre de Polipropileno a prueba de niños).

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 69.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.860 en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 6.077/97.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001275-13-5

DISPOSICION N°:

**7259** 3

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7259**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.860, y de acuerdo a lo solicitado 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 / Genérico: TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 250 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3.454/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007772-07-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, PRIORY STREET WARE, HERTFORDSHIRE, SG120DJ, INGLATERRA 2) Acondicionamiento secundario alternativo:	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): ESPAÑA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA DE



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

<p>GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., CARLOS CASARES N° 3690, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA</p> <p>Presentaciones:</p> <p>Envases conteniendo 70, 84, 140 y 150 comprimidos recubiertos (Blister Al/Al)</p> <p>Envase Primario:</p> <p>Blister Al/Al</p>	<p>EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA</p> <p>Envases conteniendo 70, 84, 140 y 150 comprimidos recubiertos (Blister Al/Al)</p> <p>Envases conteniendo 70, 84 y 140 comprimidos recubiertos (Frasco de Polietileno de Alta Densidad con cierre de Polipropileno a prueba de niños)</p> <p>Blister Al/Al</p> <p>Frasco de Polietileno de Alta Densidad con cierre de Polipropileno a prueba de niños</p>
--	--

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



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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
53.860, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes  
de 29 NOV 2013 de .....

Expediente N°: 1-0047-0000-001275-13-5

DISPOSICION N°: **7259**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.