



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° 5867

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6180/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3493/12, correspondiente al 14 de junio de 2012, de la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 49.552.

Que por la Disposición n° 3493/12 de esta Administración Nacional se autorizó un nuevo país de origen alternativo y nuevos envases primarios para la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el domicilio del laboratorio de control de las partidas importadas, y nombres en el laboratorio alternativo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).



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°

5861

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3493/12, para la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 8 6 7 1

Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 49.552 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6180/11-4

DISPOSICION n°

5 8 6 7 1

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5867... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.552 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRICIVIR

Nombre/s Genérico/s: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-1313/01-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1439/01

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
DOMICILIO DE CONTROL DE PARTIDAS IMPORTADAS:	ARTICULO 2°.- El control de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará	ARTICULO 2°.- El control de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se



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

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

LABORATORIO:	en el laboratorio situado en la calle Castelli 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires (GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.). GLAXO WELLCOME OPERACIONES, UK sito en Priory St., Ware, Herts, Reino Unido (manufactura a granel, empaques primario y secundario); GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS, POLONIA sita en UI Grunwaldzka 189, Pozman, Polonia (empaque primario y secundario).	efectuará en el laboratorio situado en la calle Carlos Casares 3690, Victoria, Partido San Fernando, Provincia de Buenos Aires (GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.). GLAXO WELLCOME OPERACIONES, UK sito en Priory St., Ware, Herts, Reino Unido (manufactura a granel, empaques primario y secundario); GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS, POLONIA sita en UI Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia (empaque primario y secundario).
--------------	--	---

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



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

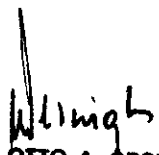
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 49.552, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
04 OCT 2012

Expediente nº 1-47-6180/11-4

DISPOSICION nº

5861


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.