



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

DISPOSICIÓN N° 7560

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015938-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita se autorice un acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO) 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3405/14 y Certificado N° 57.442.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente



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

DISPOSICIÓN N°

7560

en GLAXO WELLCOME S.A., Av. Extremadura N°3, Aranda de Duero, Burgos, España, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 76 y 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

4
ind
JWP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7560

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO) 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A., Av. Extremadura N°3, Aranda de Duero, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.442 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7560**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015938-14-5

DISPOSICIÓN N° **7560**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RECEBIDO
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

7560

....., a los efectos de su anexo en el Certificado de
Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.442 y de acuerdo a lo
solicitado por ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos
identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto
inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TIVICAY / DOLUTEGRAVIR, Forma
Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO) 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3405/14 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-001157-14-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador (Granel) GLAXO OPERATIONS UK Ltd, Priority Street, Ware, UK. Acondicionador Primario y secundario: Glaxosmithkline LLC, North Arendell, Zebulon, EEUU.	Establecimiento elaborador (Granel) GLAXO OPERATIONS UK Ltd, Priority Street, Ware, UK. Acondicionador Primario y secundario: Glaxosmithkline LLC, North Arendell, Zebulon, EEUU. Glaxo Wellcome S.A.,



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

		Av. Extremadura N°3, Aranda de Duero, Burgos, ESPAÑA.
País procedencia	de	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. ESPAÑA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.442 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 18 SEP 2015días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015938-14-5

DISPOSICIÓN N° **7560**

Jfs

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.