



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10765

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008975-16-3 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 Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ZIAGENAVIR / ABACAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg - SOLUCION ORAL, ABACAVIR (COMO SULFATO) 20 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0972/99 y Certificado N° 47.705.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

10765

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZIAGENAVIR / ABACAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg - SOLUCION ORAL, ABACAVIR (COMO SULFATO) 20 mg/ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 10765

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008975-16-3

DISPOSICION N° : 10765

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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° **10765**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.705 y de acuerdo a lo solicitado por Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina 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: ZIAGENAVIR / ABACAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg - SOLUCION ORAL, ABACAVIR (COMO SULFATO) 20 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0972/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000404-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Comprimidos: Blíster Al/PVC. ----- ----- Solución oral: frasco de PEAD. -----	Comprimidos: Blíster Al/PVC; Blíster a prueba de niños PVC/Al/Papel. ----- Solución oral: frasco de PEAD. -----



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a Viiv HEALTHCARE UK LIMITED representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

30 SET. 2016 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008975-16-3

DISPOSICION N°

10765

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT