República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-3632-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3632-18-1 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. representante en el país de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada 3TC COMPLEX / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZIDOVUDINA 300 mg – LAMIVUDINA 150 mg; aprobada por Certificado Nº 46.958.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en el país de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada 3TC COMPLEX / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ZIDOVUDINA 300 mg – LAMIVUDINA 150 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-30393884-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-30394270-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.958, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-3632-18-1

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

A.N.M.A.T.
FOLIO 18
MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

3TC COMPLEX
LAMIVUDINA 150 mg
ZIDOVUDINA 300 mg
Comprimidos recubiertos ranurados

Venta bajo receta archivada
Consulte a su médico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es 3TC COMPLEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar 3TC COMPLEX
3. Cómo tomar 3TC COMPLEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de 3TC COMPLEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es 3TC COMPLEX y para qué se utiliza

3TC COMPLEX se utiliza para tratar la infección por HIV (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos y niños.

3TC COMPLEX tiene dos ingredientes activos que se usan para tratar la infección por HIV: lamivudina y zidovudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (NRTI)*

3TC COMPLEX no cura la infección por el HIV; reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en la sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

No todas las personas responden al tratamiento con 3TC COMPLEX de la misma manera. Su médico vigilará la efectividad de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar 3TC COMPLEX

No tome 3TC COMPLEX**:**

- si Ud. es **alérgico** a la lamivudina o zidovudina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un **número de glóbulos rojos muy bajo** (*anemia*) o un **número de globulos blancos muy bajo** (*neutropenia*).

→ Si cree que algo de esto le aplica, **consulte a su médico**.

GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Florencia B. Domínguez
CO-DIRECTOR A TECNICA
M P 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Tenga especial precaución con 3TC COMPLEX
Algunas personas que toman 3TC COMPLEX u otros tratamientos combinados para el HIV tienen mayor riesgo de experimentar efectos adversos serios. Ud. necesita estar informado de los riesgos adicionales:

- si alguna vez tuvo **enfermedad del hígado,** incluyendo hepatitis B o C (si Ud. tiene hepatitis B no deje de tomar 3TC COMPLEX sin consejo de su médico, ya que su hepatitis puede empeorar)
- si tiene **enfermedad de los riñones.**
- si tiene un **sobrepeso** serio (especialmente si es mujer)

→ **Si algo de esto le aplica, consulte a su médico**. Su médico decidirá si estos ingredientes activos son adecuados para Ud. Usted puede necesitar controles extra, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento. Ver sección 4 para más información.

Esté atento a los síntomas importantes
Algunas personas que toman medicamentos para la infección por HIV desarrollan otras condiciones, que pueden ser serias. Ud. necesita conocer los signos y síntomas importantes mientras toma 3TC COMPLEX. **Lea la información "Otros posibles efectos secundarios de la terapia combinada para el HIV" en la Sección 4 de este prospecto.**

Proteja a otras personas
La infección por HIV se propaga por contacto sexual con alguien que tiene la infección, o por contacto con sangre infectada (por ejemplo, compartiendo jeringas). Ud. puede contagiar el HIV aún mientras toma este medicamento, aunque el riesgo se reduce con la terapia antirretroviral efectiva.
Hable con su médico sobre las precauciones necesarias para evitar infectar otras personas.

Otros medicamentos y 3TC COMPLEX
Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, o si ha tomado alguno recientemente, incluyendo los medicamentos herbarios y los de venta libre.
Recuerde avisarle a su médico o farmacéutico si comienza a tomar algún medicamento nuevo mientras toma 3TC COMPLEX.

Los siguientes medicamentos no deben usarse junto con 3TC COMPLEX:

- Otros medicamentos que contienen lamivudina, para tratar **la infección por HIV o por hepatitis B.**
- Emtricitabina, para tratar **la infección por HIV.**
- Estavudina, para tratar **la infección por HIV.**
- Ribavirina o inyecciones de ganciclovir para tratar **infecciones virales**.
- Altas dosis de **cotrimoxazol,** un antibiótico.
- Cladribina, usado para tratar la **leucemia de células vellosas**.

→ **Consulte con su médico** si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos pueden hacer más probable que usted tenga efectos adversos, o empeorar los efectos adversos.
Estos incluyen:

- Valproato sódico, para tratar la **epilepsia.**
- Interferón, para tratar **infecciones virales.**
- Pirimetamina, para tratar la **malaria** y otras infecciones parasitarias.
- Dapsona, para prevenir la **neumonía** y tratar infecciones en la piel.
- Fluconazol o flucitosina, para tratar **infecciones por hongos**, como **cándida**.
- Pentamidina o atovaquona, para tratar infecciones parasitarias como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (también llamada PCP).
- Anfotericina o cotrimoxazol, para tratar **infecciones fúngicas o bacterianas.**
- Probenecid, para tratar la **gota** y condiciones similares, y tomado con ciertos antibióticos para hacerlos más efectivos.
- **Metadona,** usada como **sustituto de la heroína.**
- Vincristina, vinblastina o doxorrubicina, para tratar el **cáncer.**

→ **Consulte con su médico** si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Florencia H. Domínguez
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Algunos medicamentos interaccionan con 3TC COMPLEX, entre ellos:

- **Claritromicina,** un antibiótico. Si Ud. está tomando claritromicina, tome su dosis al menos dos horas antes o después de 3TC COMPLEX.
- **Fenitoína,** para tratar la **epilepsia. Hable con su médico** si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar monitorearlo mientras toma 3TC COMPLEX.

medicamentos (generalmente líquidos) que contengan **sorbitol y otros polialcoholes** (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol) si se toman con regularidad. **Hable con su médico** o farmacéutico si está tomando alguno de estos.

Embarazo

Si usted está embarazada, o queda embaraza, o está planeando quedar embarazada hable con su médico acerca de los riesgos y beneficios suyos y de su bebe de tomar 3TC COMPLEX.

3TC COMPLEX y otros medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los niños por nacer. Si Ud. ha tomado 3TC COMPLEX durante el embarazo, su médico puede solicitarle análisis de sangre regularmente y otros ensayos para monitorear el desarrollo del su niño. En niños cuyas madres han tomado NRTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección contra el HIV fue mayor que el riesgo de efectos adversos.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con 3TC COMPLEX comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Lactancia

Las mujeres HIV positivas no debe amamantar, ya que la infección por HIV puede ser trasmitida al bebe a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de 3TC COMPLEX también puede pasar a la leche materna.

Si Ud. está amamantando o pensando en amamantar:

→**Hable con su médico de inmediato.**

Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con 3TC COMPLEX comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

3TC COMPLEX puede hacer que se sienta mareado y puede tener otros efectos adversos que reduzcan su atención.

→ **No conduzca ni maneje maquinaria**, a menos que se sienta bien.

3. Cómo tomar 3TC COMPLEX

Siempre tome este medicamento como se lo indicó su médico o farmacéutico. Hable con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Trague los comprimidos de 3TC COMPLEX con agua. 3TC COMPLEX puede tomarse con o sin alimentos. Si no puede tragar los comprimidos enteros, Ud. puede triturar los comprimidos y mezclarlos con una pequeña cantidad de agua o alimento, y tome toda la dosis inmediatamente.

Tenga contacto regular con su médico.

3TC COMPLEX ayuda a controlar su enfermedad. Ud. necesita continuar tomándolo a diario para evitar que se enfermedad empeore. Ud. todavía puede desarrollar otras infecciones y enfermedades ligadas a la infección por HIV.

→ **Siga en contacto con su médico, y no deje de tomar 3TC COMPLEX** sin su consejo.

Cuánto tomar

Adultos y adolescentes de 30 kg o más.

La dosis usual de 3TC COMPLEX es un comprimido dos veces al día.

Tome el comprimido de 3TC COMPLEX a intervalos regulares de aproximadamente 12 horas entre tomas.

Niños que pesan entre 21 y 30 kg

La dosis usual de inicio de 3TC COMPLEX es medio (1/2) comprimido tomado a la mañana y un comprimido entero tomado a la noche.

Niños que pesan entre 14 y 21 kg

GlaxoSmithKline Argentina S. A.
Florencia H. Dominguez
CO-DIRECTOR A TECNICA
M P 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

La dosis usual de inicio de 3TC COMPLEX es medio (1/2) comprimido a la mañana y medio (1/2) comprimido a la noche.

Para niños que pesan menos de 14 kg se debe tomar lamivudina y zidovudina (los ingredientes de 3TC COMPLEX) por separado.

Si toma más 3TC COMPLEX del que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar 3TC COMPLEX

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego continúe su tratamiento como antes.

→ No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del HIV puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el HIV por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con 3TC COMPLEX a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar 3TC COMPLEX y cambiar el tratamiento frente al HIV.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando esté en tratamiento frente al HIV, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de 3TC COMPLEX o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el HIV. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

Además de los efectos adversos listados a continuación para 3TC COMPLEX, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado para el HIV.

Es importante que lea la información bajo el título "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el HIV" en esta sección.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**:

- Dolor de cabeza
- Nausea

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar a **1 de cada 10 personas**:

- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Pérdida del apetito
- Mareo
- Cansancio, falta de energía
- Fiebre
- Malestar general
- Dificultad para dormir (*insomnio*)
- Dolor y molestias musculares
- Dolor articular
- Tos

GlaxoSmithKline Argentina S. A.
Florencia H. Domínguez
CO-DIRECTORA TECNICA
M P 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

- Irritación y congestión nasal
- Erupción en la piel
- Pérdida de cabello (*alopecía*)

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:
- Bajo número de glóbulos rojos *(anemia)* o de glóbulos blancos *(neutropenia o leucopenia)*
- Un aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.
- Un aumento en la *bilirrubina* en sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que su piel se vea amarilla.

Efectos adversos poco frecuentes
Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:
- Falta de aire
- Flatulencia (*gases*)
- Picazón
- Debilidad muscular

Un efecto adverso poco frecuente que puede aparecer en los análisis de sangre es:
- Disminución en el número de células que actúan en la coagulación conocidas como plaquetas (*trombocitopenia*) o de todos los tipos de células sanguíneas (*pancitopenia*)

Efectos adversos raros
Pueden afectar hasta a **1 de cada 1.000 personas**:
- Reacciones alérgicas serias que causan hinchazón del rostro, lengua o garganta, que puede causar problemas para tragar o respirar.
- Desórdenes del hígado, como ictericia, agrandamiento del hígado o hígado graso, inflamación (*hepatitis*)
- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre; ver la próxima sección, *"Otros efectos adversos posibles del tratamiento combinado para el HIV"*).
- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- Dolor de pecho, enfermedad del músculo cardíaco (*cardiomiopatía*)
- Convulsiones
- Depresión o ansiedad, falta de concentración, somnolencia.
- Indigestión, alteración del gusto.
- Cambios en el color de las uñas, piel o la piel dentro de la boca.
- Síntomas similares a la gripe- escalofríos, sudoración.
- Sensación de hormigueo en la piel (*pinchazos*)
- Sensación de debilidad en las extremidades.
- Daño del tejido muscular.
- Entumecimiento.
- Aumento de la frecuencia de micción.
- Aumento de mamas en los hombres.

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:
- Aumento de una enzima llamada amilasa.
- Falla de la médula ósea para producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia eritrocitaria pura*)

Efectos adversos muy raros
Pueden afectar hasta a **1 de cada 10.000 personas**:
Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:
- Falla de la médula ósea de producir nuevos glóbulos rojos o blancos (*anemia aplásica*)

Si Ud. tiene efectos adversos
→**Consulte a su médico o farmacéutico** si alguno de sus efectos adversos se vuelve serio o molesto, o si nota cualquier efecto no mencionado en este prospecto.

Otros efectos adversos posibles del tratamiento combinado para el HIV
Los tratamientos combinados, como 3TC COMPLEX, pueden producir que se desarrollen otros trastornos durante el tratamiento para el HIV.

GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Florencia H. Domínguez
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Viejas infecciones se pueden reactivar
Las personas con infección avanzada por HIV (SIDA) tienen un sistema inmune débil, y son más propensas a desarrollar infecciones serias (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan un tratamiento, pueden encontrar que viejas infecciones ocultas se reactivan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son probablemente causados por el fortalecimiento del sistema inmune, cuando el cuerpo comienza a combatir estas infecciones.
Además de las infecciones oportunistas, pueden ocurrir desórdenes autoinmunes (cuando el sistema inmune ataca tejido sano del cuerpo) cuando se toman medicamentos para tratar la infección por HIV. Los desórdenes autoinmunes pueden ocurrir muchos meses luego de comenzar el tratamiento. Si Ud. nota algún síntoma de infección u otros síntomas tales como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y pies y que se mueve hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, por favor informe a su médico inmediatamente para buscar el tratamiento necesario.

Si Ud. tiene cualquier síntoma de infección mientras toma 3TC COMPLEX:
Consulte con su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos para la infección sin el consejo de su médico.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que toman 3TC COMPLEX desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro, y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede resultar potencialmente mortal, al causar fallos en órganos internos.

Es más probable que la acidosis láctica se desarrolle en personas que tienen alguna afección hepática o en personas obesas (sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de la acidosis láctica incluyen:
- respiración dificultosa, rápida y profunda
- somnolencia
- entumecimiento o debilidad de las extremidades
- malestar (*náuseas*), vómitos
- dolor de estómago.

Durante su tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente o le preocupa algún otro síntoma:

Acuda a su médico tan pronto como le sea posible.

Ud. Puede tener problemas de huesos

Algunas personas en tratamiento combinado para el HIV desarrollan una condición que se llama *osteonecrosis*. En esta afección, partes del tejido óseo mueren debido al menor aporte de sangre a los huesos. Las personas pueden ser más propensas a padecer esta afección:
- si han tomado un tratamiento combinado durante un largo tiempo
- si también están tomando medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmunitario está muy debilitado
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:
- rigidez en las articulaciones
- molestias y dolores (especialmente en la cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota alguno de estos síntomas:

→ **Informe a su médico**.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre
La terapia combinada para el HIV puede también causar:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Florencia R. Dominguez
Co-DIRECTOR TECNICA
M.P. 20270

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

- Niveles aumentados de ácido láctico en la sangre, que en raras ocasiones puede lleva a acidosis láctica.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752. Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de 3TC COMPLEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el frasco
Conservar a una temperatura inferior a los 30°C.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de 3TC COMPLEX:
Los ingredientes activos son lamivudina y zidovudina.
Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina; Glicolato de almidón sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio: Opadry blanco YS-1-7706-G.

Presentación:
Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos ranurados.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 46.958.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel: Glaxo Operations UK Limited, Ware, Inglaterra.
Establecimiento acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonia.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.
EMEA/H/C/WS1156 Fecha de última revisión:... Disp. N° ....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías ViiV Healthcare.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

[Logo GlaxoSmithKline]
[Logo ViiV Healthcare]

GlaxoSmithKline Argentina S. A.
Florencia R. Domínguez
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P. 20270

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: DI-2018-8944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 3632-18-1 inf paciente 3tc complex.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Carlos Alberto Chiale
Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica