



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2588

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009640-09-4 Disposición N° 6002/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6002/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada TELZIR / FOSAMPRENAVIR CALCICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 700mg – Suspensión Oral 50mg/ml, aprobada por certificado N° 51.512.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en cuadro de modificaciones en donde se menciona el **Anexo de Disposición N° 6090/08**.

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.

AA
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2588

Que a fojas 302 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 6002/09 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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° 51.512 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009640-09-4

12/11/10
DISPOSICION N°
m.b.

2588

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2588, los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.512, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 del Producto/Genérico: TELZIR / FOSAMPRENAVIR CALCICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3804/04.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003660-04-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos:	<u>Donde dice:</u> Anexo de Disposición N° 6090/08.	<u>Debe de decir:</u> Anexo de Disposición N° 2745/09.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 51.512 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 20 MAY 2010.....

Expediente N° 1-0047-0000-009640-09-4

DISPOSICION N°

m.b.

2588

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

APX