



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4211**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº I-0047-0000-000388-10-4 Disposición Nº 6339/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GILEAD SCIENCES INC. representada por GADOR S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6339/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ATRIPLA / EFAVIRENZ – EMTRICITABINA – FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR, autorizada bajo Certificado Nº 55.299.

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 el nombre de la razón social del laboratorio elaborador, domicilio del establecimiento elaborador y en la descripción de uno de los excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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°

4211

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 los anexos I y III de la disposición N° 6339/09, 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° 55.299, 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° 1-0047-0000-000388-10-4

DISPOSICION N°

4211

m.b.

DR. CARLOS CHILÉ
INTERVENTOR
A.S.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° **4211**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.299, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GILEAD SCIENCES INC. representada por GADOR 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: ATRIPLA / EFAVIRENZ – EMTRICITABINA – FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6339/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011.218-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	NYCOMED GMBH (ALEMANIA) y PATHEON, INC (EE.UU.)-----	NYCOMED GMBH (ALEMANIA) y PATHEON, INC (CANADÁ)-----
Domicilio de los establecimientos elaboradores:	LEHNIZSTRASE 70-89, ORANIENBURG, ALEMANIA y 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, NOTARIO, CANADÁ.-----	LEHNITZSTRASSE 70-98, ORANIENBURG, ALEMANIA y 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO, CANADÁ.-----
Excipientes:	Estearato de Magnesio 23.5mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38.4mg, Croscarmelosa Sódica 108mg, Celulosa microcristalina 268.1mg, Lauril Sulfato de Sodio 12mg, Opadry 2 Rosa 85F94172 46.5mg.-----	Estearato de Magnesio 23.5mg, Hidroxipropilcelulosa 38.4mg, Croscarmelosa Sódica 108mg, Celulosa microcristalina 268.1mg, Lauril Sulfato de Sodio 12mg, Opadry 2 Rosa 85F94172 46.5mg.--



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

*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 del REM a GILEAD SCIENCES INC. representada por GADOR S.A., Certificado de Autorización N° 55.299

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-000388-10-4

DISPOSICION N°

m.b.

4211

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