



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3880**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-6374-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2416/98 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada actualmente LION / STAVUDINA, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por certificado N° 47.009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que el error involuntario recae en la descripción del lugar de elaboración.

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.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3880

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2416/98, para la especialidad medicinal denominada actualmente LION / STAVUDINA 15 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg, forma farmacéutica CAPSULAS; propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3880**

que deberá agregarse al Certificado n° 47.009 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-6374-11-5

DISPOSICION n°

mv

*mv*

**3880**

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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 Nº.....**3880**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.009, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LION

Nombre/s Genérico/s y concentración/es : STAVUDINA 15 mg, 20mg, 30 mg y 40 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2416/98

Tramitado por expediente nº 1-47-12052-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	PREPARACIÓN HASTA EL GRANEL, ENCAPSULADO Y CONTROL HIGIENICO: SERONO ARGENTINA S.A. SANTIAGO DEL ESTERO 2485, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PREPARACIÓN HASTA EL GRANEL, ENCAPSULADO Y CONTROL HIGIENICO: SERONO ARGENTINA S.A. PANAMA 2121, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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 la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. Certificado de Autorización N° 47.009, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
**24 ABR. 2017**

Expediente n° 1-47-6374-11-5

DISPOSICION n° **3880**

MV

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.