



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68930216-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-68930216-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para el cambio de fórmula de la Especialidad Medicinal PREVID / EMTRICITABINA – TENOFOVIR ALAFENAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, EMTRICITABINA 200 mg – TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg; aprobada por Certificado N° 58.721.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREVID / EMTRICITABINA – TENOFOVIR ALAFENAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, EMTRICITABINA 200 mg – TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg; el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Emtricitabina 200,0 mg, Tenofovir Alafenamida (Como Monofumarato) 25,0 mg, Celulosa microcristalina (Tipo 102) 98,9 mg (núcleo 1), Croscarmelosa sódica 26,0 mg (núcleo 1), Povidona (PVP K-30) 20,0 mg (núcleo 1), Almidón de maíz 20,0 mg (núcleo 1), Estearato de magnesio 4,0 mg (núcleo 1), Hipromelosa 2910/5 3,3 mg (cubierta 1), Polietilenglicol 8000 0,9 mg (cubierta 1), Talco 3,3 mg (cubierta 1), Dióxido de titanio 0,82 mg (cubierta 1), Lactosa monohidrato micronizada 1,6 mg (cubierta 1), Indigotina (Laca) 0,08 mg (cubierta 1).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.721, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2019-68930216-APN-DGA#ANMAT

JFS