



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8592

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010241-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1585/13.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SEBIVO / TELBIVUDINE, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 53634.

Que en el mencionado acto dispositivo se consigno un error en la vigencia del certificado.

Que dichos errores materiales son subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8592

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 1585/13, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53634 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8592

disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese .

Expediente Nº 1-47-0000-00010241-13-2.

DISPOSICION Nº

ds

8592

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: SEBIVO

Nombre Genérico: TELBIVUDINE

Certificado N°: 53634

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/12	12/03/17

Expediente N° 1-0047-0000-010241-13-2

DISPOSICIÓN N°: **8592**

DS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.