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

DISPOSICIÓN Nº

5386

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016263-13-7 Disposición Nº 4539/06 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4539/06 por la cual se aceptan los resultados y se declara la Bioequivalencia del producto SULFINAV / EFAVIRENZ, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, autorizado por el Certificado Nº 49.756.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa del producto arriba mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

MAE

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

DISPOSICIÓN Nº 5386

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyanse el 5º Considerando de la Disposición Nº 4539/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa: efavirenz 600 mg, lactosa 262 mg, celulosa microcristalina 174 mg, almidón glicolato de sodio 96 mg, dióxido de silicio coloidal 8 mg, polivinilpirrolidona 36 mg, estearato de magnesio 24 mg, opadry white YS 1-18128 24.8 mg, talco 5.16 mg"; y el Artículo 2º de la Disposición Nº 4539/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto denominado SULFINAV / EFAVIRENZ 600 mg, lote A422A, vencimiento 03/2007, Certificado Nº 49.756, de LABORATORIOS KAMPEL MARTIAN S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: efavirenz 600 mg, lactosa 262 mg, celulosa microcristalina 174 mg, almidón glicolato de sodio 96 mg, dióxido de silicio coloidal 8 mg, polivinilpirrolidona 36 mg, estearato de magnesio

MAE

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

DISPOSICIÓN Nº 5386

24 mg, opadry white YS 1-18128 24.8 mg, talco 5.16 mg, con el producto STOCRIN / EFAVIRENZ 600 mg, lote A000222, vencimiento 09/2007, Certificado Nº 47.447, de la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., cuya composición cuali-cuantitativa es la siguiente: efavirenz 600 mg, croscarmelosa sódica NF, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, opadry amarillo, opadry claro, cera carnauba, tinta púrpura, c.s."

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en el Departamento de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-0047-0000-016263-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5386

nc

MAE

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.