



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **4290**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-17427-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita se autorice la modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ATRIPLA / EFAVIRENZ 600 mg – EMTRICITABINA 200 mg –TENOFOVIR (COMO DISOPROXIL FUMARATO) 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 55.299.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **4290**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada ATRIPLA / EFAVIRENZ 600 mg - EMTRICITABINA 200 mg -TENOFVIR (COMO DISOPROXIL FUMARATO) 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, la modificación del período de vida útil, el cual será: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.299, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17427-13-0

P. DISPOSICIÓN N° **4290**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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 N°.....**4290**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.299 de acuerdo con lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ATRIPLA
- Nombre/s Genérico: EFAVIRENZ 600 mg – EMTRICITABINA 200 mg – TENOFOVIR (COMO DISOPROXIL FUMARATO) 300 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6339/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-11218-09-9

S,
P,
B

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| PERIODO DE VIDA UTIL: | TREINTA Y SEIS (36) MESES | CUARENTA Y OCHO (48) MESES |
| FORMA DE CONSERVACION: | TEMPERATURA; DESDE 15° °C HASTA 30° C. | TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C. |



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 55.299, en la Ciudad de Buenos Aires,1. 8. JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-17427-13-0

DISPOSICIÓN N° **4290**

ff

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.