



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

DISPOSICIÓN N°

12154

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3316-13-1 y sus agregados Nros. 1-47-5167-13-8 y 1-47-7908-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del expediente citado en el VISTO N° 1-47-3316-13-1 se dictó la Disposición A.N.M.A.T. N° 6150/16, que en su artículo 1° autoriza al Laboratorio Richmond S.A.C.I.F. al cambio de sitio de elaboración, el tamaño de lote y la forma de elaboración de la especialidad medicinal ZETAVUDIN/LAMIVUDINA, certificado N° 48.276.

Que en atención a lo manifestado por la firma a fs. 239 y a lo informado a fs. 254 por el Programa de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del INAME, en el párrafo 4° de la Disposición ut supra mencionada se deslizó un error involuntario al consignar como ingrediente farmacéutico activo "TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATO", en lugar de "LAMIVUDINA-ZIDOVUDINA".

Que tratándose de un error material, el mismo se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **12154**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el párrafo cuarto del Considerando de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6150/16 por el siguiente texto: "Que la asociación de los ingredientes farmacéuticos activos LAMIVUDINA y ZIDOVUDINA es utilizada en la terapéutica de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana".

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3316-13-1; N° 1-47-5167-13-8 y N° 1-47-7908-13-0

DISPOSICION N°

12154

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.