



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2389**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-19391/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5686/12 de la especialidad medicinal denominada TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS); Certificado nº 56.870.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración y la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

9 2



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

DISPOSICIÓN N°

2389

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo III de la Disposición n° 5686/12, para la especialidad medicinal denominada TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.870 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

*Al*

*Y*



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2389

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19391/12-6.

DISPOSICION nº

a.z.

2389

*Whing*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....**2389**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.870, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TELAVIR

Nombre/s Genérico/s: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5686/12

Tramitado por expediente nº 1-47-17153/08-1

8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACIÓN/ES:	300 MG DE LAMIVUDINA, 300 MG DE TENOFOVIR COMO DISOPROXIL FUMARATO	300 MG DE LAMIVUDINA, 300 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	24 MESES	VEINTICUATRO (24) MESES.

Handwritten signature



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C, PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15° C hasta 30° C.	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C, PROTEGER DE LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.
------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización N° 56.870, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

**23 ABR 2013**

Expediente n° 1-47-19391/12-6

*Handwritten initials*

DISPOSICION n°

a.z.

**2389**

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.