



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

DISPOSICIÓN Nº **1958**

BUENOS AIRES,

**1 ARO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009575-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma NYCOMED GmbH, sita en Lehnitzstrasse 70-98 (D16515) Oranienburg - Alemania, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, manteniendo el domicilio citado, elaborador de la especialidad medicinal TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.903, cuyo titular es la firma GILEAD SCIENCES INC., representada por la firma GADOR S.A.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **1958**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

§  
ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED GmbH, sita en Lehnitzstrasse 70-98 (D16515) Oranienburg - Alemania, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, manteniendo el domicilio citado, elaborador de la especialidad medicinal TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 52.903, cuyo titular es la firma GILEAD SCIENCES INC., representada por la firma GADOR S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1958**

ARTICULO 2º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición que deberá anexarse al Certificado Nº 52.903, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-009575-13-2

DISPOSICIÓN Nº **1958**

CC

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°...**1.958**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.903 y de acuerdo con lo solicitado por la firma GILEAD SCIENCES INC. representada por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2031/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000159-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	NYCOMED GmbH, Lehnitzstrasse 70-98 (D16515) Oranienburg - Alemania	TAKEDA GmbH, Lehnitzstrasse 70-98 (D16515) Oranienburg - Alemania



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

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 GILEAD SCIENCES INC. representada por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.903, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0..1..ABR..2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-009575-13-2

DISPOSICIÓN N°: **1 9 5 8**

cc

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