



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **8 0 2 4**

BUENOS AIRES, **1 4 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22224-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, aprobado por Disposición autorizante Nº 6447/03 y Certificado Nº 51.204.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de CANADA o de IRLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PATHEON INC, WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, O EN GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

W
mm
f



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **8 0 2 4**

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 90 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO,

5
w/ mme. J



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **8024**

en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PATHEON INC, WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, O EN GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 80.

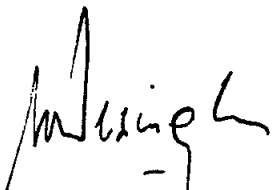
ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.204 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.



ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-22224-09-7

DISPOSICION N°:

8024


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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8024**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.204, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6447/03

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011976-03-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1- PATHEON INC. - CANADA 2- NYCOMED ORANIENBURG GmbH, - ALEMANIA	Nuevo País de Origen Alternativo: CANADA - IRLANDA Establecimiento Elaborador Alternativo: 1- PATHEON INC, WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, 2- GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA BUSINESS

57



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	& TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA,
--	---

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 GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, Titular del Certificado de Autorización N° 51.204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **14 DIC 2010** de

Expediente N°: 1-47-0000-22224-09-7

DISPOSICION N°: **8024**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.