



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

**DISPOSICIÓN N° - 14104**

**BUENOS AIRES, 26 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009629-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal STRIBILD / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6283/13 y Certificado N° 57.274.

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

JP  
D  
2  
7



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

DISPOSICIÓN N° - 14104

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

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., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada STRIBILD / EMTRICITABINA -  
TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
EMTRICITABINA 200 mg - TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg  
- ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg, a cambiar el período de  
vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° - 14104

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.274 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009629-16-5

DISPOSICION N°

Jfs

14104

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador 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° **14104**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.274 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRIBILD / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT  
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6283/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005989-13-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación anteriormente autorizadas.-

H  
 2  
 1



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.

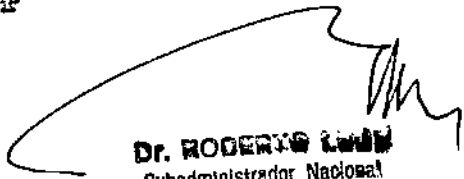
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.274 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 DIC 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009629-16-5

DISPOSICION N°

**14104**

Jfs

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