República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2554-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-47239465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47239465-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AVC FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 48.255 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ESTAVUDINA DELTA FARMA / ESTAVUDINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.255.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.255 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ESTAVUDINA DELTA FARMA / ESTAVUDINA, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2018-47239465-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 11:01:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 11:02:29 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 48.255

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **AVC FARMA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 8.453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ESTAVUDINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESTAVUDINA**

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ESTAVUDINA	15 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Avicel pH 102	40,42 mg
Lactosa anhidra	80,84 mg
Lactosa hidratada	40,42 mg
Glicolato de almidón sódico	7,40 mg
Estearato de magnesio	0,92 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO PET, BLANCO OPACO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 Frasco por 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AF04

Acción terapéutica: Antirretroviral, activo contra virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La estavudina está indicada para el tratamiento de pacientes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) que han recibido terapia previa prolongada con zidovudina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6360/1999.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ESTAVUDINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESTAVUDINA**

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ESTAVUDINA	20 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Avicel pH 102	60,66 mg
Lactosa anhidra	121,304 mg
Lactosa hidratada	60,66 mg
Glicolato de almidón sódico	11,0 mg
Estearato de magnesio	1,376 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO PET, BLANCO OPACO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 Frasco por 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AF04

Acción terapéutica: Antirretroviral, activo contra virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La estavudina está indicada para el tratamiento de pacientes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) que han recibido terapia previa prolongada con zidovudina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6360/1999.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ESTAVUDINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESTAVUDINA**

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ESTAVUDINA	30 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Avicel pH 102	60,544 mg
Lactosa anhidra	121,086 mg
Lactosa hidratada	60,544 mg
Glicolato de almidón sódico	11,400 mg
Estearato de magnesio	1,426 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO PET, BLANCO OPACO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 Frasco por 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AF04

Acción terapéutica: Antirretroviral, activo contra virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La estavudina está indicada para el tratamiento de pacientes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) que han recibido terapia previa prolongada con zidovudina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6360/1999.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ESTAVUDINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ESTAVUDINA**

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ESTAVUDINA	40 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Avicel pH 102	79,0 mg
Lactosa anhidra	159,06 mg
Lactosa hidratada	79,53 mg
Glicolato de almidón sódico	15,0 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO PET, BLANCO OPACO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 Frasco por 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 250, 500 o 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05AF04

Acción terapéutica: Antirretroviral, activo contra virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La estavudina está indicada para el tratamiento de pacientes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) que han recibido terapia previa prolongada con zidovudina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6360/1999.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7.075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TRB PHARMA S.A. (Alternativo)	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de Noviembre de 2019**

EX-2018-47239465- -APN-DGA#ANMAT
Disposición ANMAT N° 2554 13 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT