República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10193-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-71035514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-71035514-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-6116-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza el estudio de Bioequivalencia de la Especialidad Medicinal PADVIRAM® / Tenofovir disoproxil - Efavirenz – Emtricitabina.

Que el error detectado recae en el tercer párrafo del considerando y en el artículo 2º en la fórmula cualicuantitativa.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra 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 a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense el tercer párrafo del considerando y el Articulo 2º de la Disposición DI-2019-6116-APN-ANMAT#MSYDS,

Donde dice: “Tenofovir disoproxil 245 mg; Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Celulosa Microcristalina (E460) 329,2 mg; Croscarmelosa sódica (Tipo A) 138 mg; Hidroxipropilcelulosa 25 mg; Laurilsulfato de sodio 18 mg; Estearato de magnesio 19,5 mg; Poloxámero 407 3 mg; Óxido de hierro rojo 0,7 mg; Alcohol polivinílico 10,4 mg; Dióxido de titanio E171 6,107 mg”.

Debe decir: “Tenofovir disoproxil 245 mg; Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Celulosa Microcristalina (E460) 329,2 mg; Croscarmelosa sódica (Tipo A) 138 mg; Hidroxipropilcelulosa 25 mg; Laurilsulfato de sodio 18 mg; Estearato de magnesio 19,5 mg; Poloxámero 407 3 mg; Óxido de hierro rojo 0,7 mg; Alcohol polivinílico 10,4 mg; Dióxido de titanio E171 6,107 mg; Macrogol 3350 5,252 mg; Talco 3,848 mg; Óxido de Hierro rojo 0,39 mg; Óxido de hierro negro 0,003 mg”.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-71035514-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:33:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:33:19 -03:00