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

Disposición

Número: DI-2019-10397-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-80867886-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-80867886-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-2019-5352-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza los resultados de "Estudio de Bioequivalencia oral, cruzado, abierto, equilibrado, aleatorizado, a dosis única, de dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos de Abacavir/Lamivudina 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Prueba: Phar OS Generics Ltd Chipre) y Kivexa® 600 mg/300 mg tabletas recubiertas (Referencia: ViiV Healthcare UK Limited, Reino Unido) en sujetos masculinos adultos sanos en condiciones de ayuno" Protocolo 14-085 de fecha 5 de Febrero de 2015.

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

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.- Rectifíquese el sexto párrafo del considerando y el artículo 2º de la Disposición DI-2019-5352-APN-ANMAT#MSYDS,

Donde dice: “Abacavir 600,00 mg; Lamivudina 300,00 mg; Celulosa microcristalina 192,50 mg; Glicolato sódico de almidón (Tipo A) 84,00 mg; Povidona K90 (E1201) 5,50 mg; Estearato de Magnesio (E470B) 18,00 mg; Hipromelosa (E464) 26,04 mg; Macrogol 400 (E1521) 2,70 mg; Dióxido de Titanio (E171) 5,40 mg; Amarillo Sunset FCF Laca de Aluminio (E110) 1,86 mg”.

Debe decir: “Abacavir 600,00 mg; Lamivudina 300,00 mg; Almidón glicolato de de sodio 48 mg; Povidona K90 24 mg; Estearato de Magnesio 18 mg; Celulosa microcristalina 210 mg; Colorante amarillo anaranjado s, sal de aluminio (E110) 1,86 mg; Hipromelosa (E464) 26,04 mg; Macrogol 400 2,7 mg; Dióxido de titanio 5,4 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-2019-80867886-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 13:18:06 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: 2019.12.19 13:18:16 -03:00