



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46623412- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-46623412- -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 LKM S.A, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-2624-APN-ANMAT#MS, por el cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (equivalente a Tenofovir disoproxil 245 mg) 300 mg – LAMIVUDINA 300 mg; aprobada por Certificado N° 56.870.

Que el error detectado recae en el artículo 1º, en el rótulo secundario autorizado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la DI-2020-2624-APN-ANMAT#MS, artículo 1º y, sustitúyase el rótulo secundario por el obrante en el documento IF-2020-70963937-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.870 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 conjuntamente con el rótulo secundario. Cumplido, archívese.

EX-2020-46623412- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.03 11:09:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.03 11:09:47 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO
TELAVIR
TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, LAMIVUDINA 300 mg
Comprimidos Recubiertos - Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene: Tenofovir disoproxil fumarato (equivalente a 245mg de tenofovir disoproxil) 300,00mg, Lamivudina 300,00mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 255,8 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 152,0 mg, Croscarmelosa sódica 72,0 mg, Lactosa Monohidrato 32,50 mg, Almidon pregelatinizado 71,5 mg, Dioxido de silicio coloidal 1,2 mg, Estearato de Magnesio 15,0 mg, Opadry blanco HP II 85F28751 35,5 mg, Óxido de Hierro RED N° 30 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la humedad, en su envase original

PRESENTACION

30 comprimidos recubiertos* .

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas” .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56.870

Farm. Andrea Guida
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

Andrea Guida
Co Directora Técnica
MN 16858 MP 20744
Laboratorio LKM S.A

IF-2020-46955142-APN-DGA#ANMAT

Dra. Patricia Rutowicz
Co Directora
Laboratorio LKM S.A.

Página 60 de 61

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Eduardo P. Bruzzone, Farmacéutico

Elaborado por: Santa Rosa 3676 Victoria, Pdo San Fernando, Pcia Bs.As

Lote:

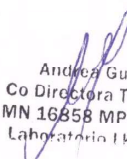
Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

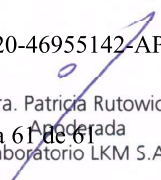
*Mismo texto para presentaciones de 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Febrero 2020

Farm. Andrea Guida
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.


Andrea Guida
Co Directora Técnica
MN 16858 MP 20744
Laboratorio LKM SA

IF-2020-46955142-APN-DGA#ANMAT


Dra. Patricia Rutowicz
Acreditada
Página 61 de 61
Laboratorio LKM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46623412- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase secundario producto TELAVIR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.21 08:02:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.21 08:02:45 -03:00