República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1285-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-88398202- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-88398202- -APN-DGIT#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 Nº 48.774 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DDI DELTA FARMA / DIDANOSINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.774, aportando en el orden 4 la correspondiente denuncia policial.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 48.774 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DDI DELTA FARMA / DIDANOSINA, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-88398202- -APN-DGIT#ANMAT

sch

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 00:05:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 00:05:22 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-58266448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Mayo de 2023

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 48.774 EX-2022-88398202- -APN-DGIT#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº
48.774

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: 8453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DDI DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): DIDANOSINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

DIDANOSINA	25,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	250,00 mg
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	200,00 mg
ASPARTAMO	32,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	1390,00 mg
POLIPLASDONE	245,00 mg
AEROSIL 200	75,00 mg
ESENCIA DE MENTA	22,50 mg
AMARILLO OCASO	1,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	25,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD OPACO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Protegido de la humedad; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05A F02

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiviral

Indicaciones: La Didanosina está indicada en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) cuando la terapia es requerida, basada esta indicación en la evidencia de progresión clínica y/o inmunológica de la enfermedad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3462/2000 y 5633/2001.-

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
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DDI DELTA FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): DIDANOSINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIDANOSINA	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	250,00 mg
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	200,00 mg
ASPARTAMO	32,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	1385,00 mg
POLIPLASDONE	245,00 mg
AEROSIL 200	75,00 mg
ESENCIA DE MENTA	22,50 mg
AZUL DE INDIGOTINA	1,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	25,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD OPACO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Protegido de la humedad; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05A F02

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiviral

Indicaciones: La Didanosina está indicada en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) cuando la terapia es requerida, basada esta indicación en la evidencia de progresión clínica y/o inmunológica de la enfermedad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3462/2000 y 5633/2001.-

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
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DDI DELTA FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): DIDANOSINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIDANOSINA	100,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	550,00 mg
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	250,00 mg
ASPARTAMO	30,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL)	406,00 mg
POVIDONA	58,00 mg
AEROSIL 200	18,00 mg

CROSPOVIDONA	50,00 mg
SORBITOL POLVO	100,00 mg
ESENCIA DE MENTA	20,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	18,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD OPACO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 120, 250, 500 y 1000 comprimidos masticables, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Protegido de la humedad; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J05A F02

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiviral

Indicaciones: La Didanosina está indicada en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) cuando la terapia es requerida, basada esta indicación en la evidencia de progresión clínica y/o inmunológica de la enfermedad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3462/2000 y 5633/2001.-

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
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE	REPÚBLICA ARGENTINA

			BUENOS AIRES	

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939/41, VILLA ORTUZAR	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **02 de junio de 2025.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2023-1285-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.22 12:37:43 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.22 12:37:43 -03:00