



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3861**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-21.992/09-3 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TRUVADA® / EMTRICITABINA 200 MG – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 52.903.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.


Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

 **ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3861

TRUVADA® / EMTRICITABINA 200 MG – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; Conservación: A TEMPERATURA ENTRE 15° C. Y 30° C.


ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N°52.903, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21.992/09-3

DISPOSICIÓN N°

3861

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **3861** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.903 de acuerdo con lo solicitado por el laboratorio GADOR S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: TRUVADA®
- Nombre/s Genérico: EMTRICITABINA 200 MG – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2031/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-159/06-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	CUARENTA Y OCHO (48) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.	A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

*(Handwritten signature)*



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

W Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A.,  
Certificado de Autorización n° 52.903, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-21.992/09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

3861

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.