



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-46976861-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-46976861-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Elea Phoenix S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 11478/2016, por la cual se aprobó la corrección de errores materiales de los resultados del estudio de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal Remivir® Tenofovir Disoproxil Fumarato/Emtricitabina, comprimidos recubiertos de 300/200 mg, aprobado por Certificado N° 57.625

Que los errores detectados recaen en el número de lote que consta en el Art 2° de la mencionada disposición.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifícanse los errores materiales en el número de lote que consta en el Art 2º de la Disposición 11478/2016 en donde dice: "Art.2º- Declárese la Bioequivalencia del producto denominado REMIVIR/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO-EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; EMTRICITABINA 200 mg, certificado N° 57.625, lote 1698, vencimiento 06-2015".

Debe decir: "Art.2º- Declárese la Bioequivalencia del producto denominado REMIVIR/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO-EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; EMTRICITABINA 200 mg, Certificado N° 57.625, lote 1968, vencimiento 06-2015".

ARTÍCULO 2º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.625, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-46976861-APN-DGA#ANMAT

mm