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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1656

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-17435-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TENOFOVIR ELEA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg), Certificado N° 56453.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1656

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada TENOFOVIR ELEA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56453, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-17435-11-4

DISPOSICIÓN N° 1656

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...1656.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56453 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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: TENOFOVIR ELEA
- Nombre/s Genérico: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6439/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-22783-07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n° 56453, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAR 2012

Expediente N° 1-47-17435-11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1656