



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2077-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001622-14-5

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-001622-14-5 del Registro de esta 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0720/14 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la especialidad medicinal de nombre comercial RESISVIR 600 / DARUNAVIR ETANOLATO (equivalente a 600 mg de DARUNAVIR), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con certificado N° 57.357.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del sitio de elaboración.

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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 0720/14, para la especialidad medicinal denominada RESISVIR 600 / DARUNAVIR ETANOLATO (equivalente a 600 mg de DARUNAVIR), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-03783088-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

que deberá agregarse al Certificado n° 57.357 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-001622-14-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:38:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2018.03.06 09:39:01 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 57.357:

Nombre comercial: RESISVIR 600

Nombre Genérico y concentración: DARUNAVIR ETANOLATO (equivalente a 600 mg de DARUNAVIR)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y AVENIDA CORDOBA 4694, CABA	VICROFER S.R.L., SITO EN SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, PARA LAS ETAPAS DE ELABORACION, BLISTEADO Y ESTUCHADO. LABORATORIOS FRASCA S.R.L., SITO EN GALICIA 2652/64/66, CABA, PARA LA ETAPA DE ELABORACION DE LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

El presente ANEXO sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

IF-2018-03783088-APN-DFYGR#ANMAT

Expediente nº 1-47-1622-14-5

IF-2018-03783088-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03783088-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 1622-14-5 RECTIFICACION

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.22 17:16:47 -03'00'

E/E Marta Elsa Spinetto
Directora Nacional
Instituto Nacional De Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 17:16:47 -03'00'