



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

2143

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-47-21993/09-7 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 VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG), Certificado N° 51.204.

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 VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300



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°

2333

MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES;
Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 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° 51.204, 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° 1-47-21993/09-7

DISPOSICIÓN N°

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



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

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 Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2143** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.204 de acuerdo con lo solicitado por 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: VIREAD
- Nombre/s Genérico: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6447/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11976/03-6

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A.,

Certificado de Autorización n° 51.204, en la Ciudad de Buenos Aires, **05 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-21993/09-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2143

DR. CARLOS CRIALE
INTERVENTOR
ANMAT