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

DISPOSICIÓN Nº 2993

BUENOS AIRES, 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009574-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma NYCOMED GmbH, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, elaborador alternativo de la especialidad medicinal ATRIPLA / EFAVIRENZ - EMTRICITABINA - FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 55.299, cuyo titular actual es la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A., manteniéndose la elaboración autorizada en PATHEON INC. SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO, CANADÁ.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2993

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED GmbH, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, elaborador alternativo de la especialidad medicinal ATRIPLA / EFAVIRENZ –EMTRICITABINA – FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 55.299, cuyo titular actual es la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A.

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

DISPOSICIÓN Nº 2993

ARTICULO 2º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición que deberá anexarse al Certificado Nº 55.299, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-009574-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2993

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2993, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.299 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: ATRIPLA / EFAVIRENZ – EMTRICITABINA – FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6339/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011218-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	NYCOMED GmbH	TAKEDA GmbH

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.299, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-0000-009574-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 2993

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.