



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

**DISPOSICIÓN Nº 3734**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-2685-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. referido a la corrección de la Disposición nº 1839/15, fechada el 27 de Febrero 2015.

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

Que por la Disposición nº 1839/15 esta Administración Nacional se autorizó el Registro de Especialidades Medicinales REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado Nº 57.625.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 3734**

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 los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.


Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1839/15, para la especialidad medicinal denominada REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIEROS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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

  
Rp.





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

DISPOSICIÓN N°

**3734**


que deberá agregarse al Certificado n° 57.675 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

Expediente n° 1-47-2685-15-1

DISPOSICION n° **3734**

LL

  
Rp.



Ing. ROGELIO LOPEZ  
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 N° ..... **3734** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.625, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: REMIVIR

Nombre/s Genérico/s: REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1839/15

Tramitado por expediente n° 1-47-583-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, TALCO 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 300 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 mg, LACTOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 300 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 1000 mg, OPADRY II 85F99076 BLUE



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

	MONOHIDRATO 1000 C.S.P. mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 1 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 16 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 8 mg	(ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALEMNTE HIDROLIZADO 16 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9 mg, MACROGOL / PEG 8 mg, TALCO 6 mg, FDyC AZUL BRILLANTE N°1 LACA ALUMINICA 1 mg) 40 mg
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. Certificado de Autorización N° 57.625, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
12 MAY 2015

Expediente n° 1-47-2685-15-1

DISPOSICION n° **3734**

LL



Ing **ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.