



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4863

BUENOS AIRES,

12 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001748-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 907/17 por la cual se autoriza el Ensayo Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 600 / 200 /300 mg de una combinación a dosis fija de Efavirenz / Emtricitabina / Tenofovir de la formulación de prueba, con respecto al producto de referencia, Atripla de GADOR S.A., que contiene la misma cantidad de principios activos".

Protocolo PRO-BEQ-EET-002 Versión 0.1 de fecha Junio de 2016.

Que el error detectado recae en el tercer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la fórmula final.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4863

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4863

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el tercer párrafo del considerando y el artículo 1º de la Disposición N° 907/17, quedando redactada la fórmula final de la siguiente manera: "Efavirenz 600 mg; Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil); Hidroxipropilcelulosa 48 mg; Lauril sulfato de sodio 12 mg; Celulosa Microcristalina 292,1 mg; Croscarmelosa sódica 64,4 mg; Estearato de Magnesio 23,5 mg; Cubierta: Opadry II Blanco 85F28751 37,5 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio); Óxido de Hierro rojo 0,85 mg."

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001748-17-7

DISPOSICION N°

**4863**

Js

  
**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.