



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-36202573-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-36202573-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-720-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DELSTRIGO / DORAVIRINA – LAMIVUDINA – TENOFOVIR DISOPROXIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DORAVIRINA 100 mg – LAMIVUDINA 300 mg – TENOFOVIR DISOPROXIL (Como Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg) 245 mg; aprobado por Certificado N° 59.021.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-720-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-51069558-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-51069437-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.021, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-36202573-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



**DELSTRIGO®**

**Doravirina/Lamivudina/Tenofovir disoproxil**

**100/300/245 mg**

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de DELSTRIGO contiene: **Doravirina 100 mg; Lamivudina 300 mg; Tenofovir disoproxil (como tenofovir disoproxil fumarato 300 mg) 245 mg.** Excipientes: Capa 1: Hipromelosa acetato succinato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Silica coloidal anhidra; Estearato de magnesio. Capa 2: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Silica coloidal anhidra; Estearil fumarato de sodio; Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa; Dióxido de titanio; Lactosa monohidrato; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Cera carnauba.

### PRESENTACIONES

Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C. Conservar los comprimidos y el desecante en el frasco original, y mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.021

Fabricado por: **MSD International GmbH**, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary – Irlanda

Acondicionado primario y secundario por: **Merck Sharp & Dohme B.V.**, Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holanda

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Lote:



Página 7 de 8

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. DELSTRIGO EX-2023-36202573- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 16:01:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 16:01:32 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**



**DELSTRIGO®**

**Doravirina/Lamivudina/Tenofovir disoproxil**

**100/300/245 mg**

Vía oral

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de DELSTRIGO contiene: **Doravirina 100 mg; Lamivudina 300 mg; Tenofovir disoproxil (como tenofovir disoproxil fumarato 300 mg) 245 mg**. Excipientes: Capa 1: Hipromelosa acetato succinato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Silica coloidal anhidra; Estearato de magnesio. Capa 2: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Silica coloidal anhidra; Estearil fumarato de sodio; Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa; Dióxido de titanio; Lactosa monohidrato; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Cera carnauba.

**PRESENTACIONES**

30 comprimidos recubiertos

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 25°C. Conservar los comprimidos y el desecante en el frasco original, y mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Lote:

Vto.:



Página 6 de 8

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico y Apoderado  
MSD Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. DELSTRIGO EX-2023-36202573- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.05 16:01:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.05 16:01:45 -03:00