



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6914**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008352-10-1 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 ORANIENBURG GmbH, la que en lo sucesivo se denominará NYCOMED GmbH, elaborador alternativo de la especialidad medicinal VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 51.204, cuya titularidad detenta la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A.

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 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.

mm



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° **6914**

Que a fs. 77 a 78 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED ORANIENBURG GmbH, la que en lo sucesivo se denominará NYCOMED GmbH, elaborador alternativo de la especialidad medicinal VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.204, cuya titularidad detenta la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.204, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

me



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°

6914

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008352-10-1

DISPOSICIÓN N°


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC



6914



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6914**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.204 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: VIREAD / TENOFOVIR
 DISOPROXIL FUMARATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6447/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011976-03-6

Handwritten mark

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social de la firma elaborador alternativo | NYCOMED ORANIENBURG GmbH | NYCOMED GmbH |

Handwritten signature



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

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

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 N° 51.204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-008352-10-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

6914

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.