



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° 7 0 8 5

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22223-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA, aprobado por Disposición autorizante N° 2031/06 y Certificado N° 52.903.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, CANADA o de IRLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NYCOMED GMBH, LEHNITZSTRASSE 70-98, D-16515, ORANIENBURG, ALEMANIA, en PATHEON INC, WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, o en GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA

5

W
JMC
K



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° 7085

BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA,
observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 76 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

5



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° 7085

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 245 mg – EMTRICITABINA 200 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NYCOMED GMBH, LEHNITZSTRASSE 70-98, D-16515, ORANIENBURG, ALEMANIA, en PATHEON INC, WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, o en GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 73.

ARTICULO 3°.- Acéptase 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° 52.903 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

57
ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al

W. Amc
J



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° 7085

Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-22223-09-3

DISPOSICION N°: **7085**

W *MA*

g

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7085**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.903, y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, 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: TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO – EMTRICITABINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 245 mg – EMTRICITABINA 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2031/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000159-06-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PATHEON INC - CANADA	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA - CANADA - IRLANDA Establecimiento Elaborador Alternativo: 1- NYCOMED GMBH, LEHNITZSTRASSE 70-98, D-16515, ORANIENBURG, ALEMANIA. 2- PATHEON INC,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	WHITBY OPERATIONS, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA. 3- GILEAD SCIENCES CORK LIMITED, IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, COUNTY CORK, IRLANDA.
--	---

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 GADOR S.A., representante en nuestro país de GILEAD SCIENCES INC, Titular del Certificado de Autorización N° 52.903, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **12 NOV 2010** de

Expediente N°: 1-47-0000-22223-09-3

DISPOSICION N°: **7085**

me
me
Q

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