



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88674824-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-88674824-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2017-11595-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la realización del estudio de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal Cimabir®/ Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina, comprimidos recubiertos de 150/200/300 mg, Certificado N° 58.612.

Que los errores detectados recaen en la fórmula cualicuantitativa que consta en el tercer párrafo del considerando.

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. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifícanse los errores materiales en la redacción de la fórmula cualicuantitativa que consta en el tercer párrafo del considerando de la Disposición N° 2017-11595-APN-ANMAT#MS en **donde dice:** Lamivudina 150,0 mg; Zidovudina 300,0 mg; Nevirapina 200,0 mg; Polivinilpirrolidona 25,0 mg; Lactosa monohidrato 180,0 mg; Celulosa microcristalina 90,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg; Estearato de magnesio 20,0 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; Dióxido de titanio 7,5 mg; Polietilenglicol 6,0 mg; Talco 4,5 mg; Agua purificada cs. **debe decir:** Lamivudina 150,0 mg; Zidovudina 300,0 mg; Nevirapina 200,0 mg; Polivinilpirrolidona 25,0 mg; Glicolato de almidón sódico 29,0mg; Lactosa monohidrato 180,0 mg; Celulosa microcristalina 90,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg; Estearato de magnesio 20,0 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; Dióxido de titanio 7,5 mg; Polietilenglicol 6,0 mg; Talco 4,5 mg.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.612, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-88674824-APN-DGA#ANMAT

rl