



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

DISPOSICIÓN N° 6506

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009573-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES INC. representada por la firma GADOR S.A., titular de la Especialidad Medicinal "VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO" (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.204, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora NYCOMED GmbH, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6506**

Que 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° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED GmbH, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GmbH, en su carácter de elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal VIREAD / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO" (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.204, cuyo titular es la firma GILEAD SCIENCES INC. representada por la firma GADOR S.A.

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

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



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

DISPOSICIÓN N° 6506

y hágase 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° 1-47-0000-009573-13-5

DISPOSICIÓN N° **6506**

CC

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6506**, 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 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: 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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	NYCOMED GmbH	TAKEDA GmbH

mm *H*



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

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 por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-009573-13-5

DISPOSICIÓN N°: **6 5 0 6**

cc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.