



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11 478

BUENOS AIRES,

18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007656-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 1813/15 por la cual se autorizan los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones conteniendo la asociación TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg + EMTRICITABINA 200 mg dosis única por vía oral en 24 voluntario sanos", del producto denominado REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg; en comparación con el producto de referencia TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO -

MAE

1

2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11 478

EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg – EMTRICITABINA 200 mg, de la firma GADOR S.A.

Que los errores detectados recaen en el detalle de los excipientes en el sexto párrafo del considerando y el artículo 2º de la disposición antes mencionada.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MAE



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11 478

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el sexto párrafo del considerando de la Disposición N° 1813/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: cada comprimido contiene: Principios activos: Emtricitabina 200,0 mg, Tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil), Excipientes: Almidón pregelatinizado 50,0 mg, Croscarmelosa sódica 60,0 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 1000 mg, Celulosa Microcristalina 300,0 mg, Estearato de magnesio 10,0 mg, Cubierta: Opadry II 85 F99076 Blue (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; macrogol / peg; talco; FDyC azul brillante N° 1 laca aluminica) 40,0 mg."

MAE



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11 478

ARTICULO 2º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición N° 1813/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado REMIVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - EMTRICITABINA 200 mg, certificado en trámite por el expediente N° 1-47-0000-000583-13-2, LOTE 1698, vencimiento 06-2015, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: cada comprimido contiene: Principios Activos: Emtricitabina 200,0 mg, Tenofovir disoproxil fumarato 300,0 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil), Excipientes: Almidón pregelatinizado 50,0 mg, Croscarmelosa sódica 60,0 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 1000 mg, Celulosa Microcristalina 300,0 mg, Estearato de magnesio 10,0 mg, Cubierta: Opadry II 85 F99076 Blue (Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; dióxido de titanio; macrogol / peg; talco; FDyC azul brillante N° 1 laca aluminica) 40,0 mg, respecto del producto TRUVADA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - EMTRICITABINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg- EMTRICITABINA 200 mg, de la firma GADOR S.A., Certificado N° 52.903."

MAE



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11 478

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007656-16-5

DISPOSICION N°

11 478

ji

MAE


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.