



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° **5265**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-431/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ATRIPLA / EFAVIRENZ 600 mg, EMTRICITABINA 200 mg, TENOFOVIR (COMO DISOPROXIL FUMARATO) 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6339/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.


R. H.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº

5265

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ATRIPLA; nombre/s genérico/s: EFAVIRENZ 600 mg, EMTRICITABINA 200 mg, TENOFOVIR (COMO DISOPROXIL FUMARATO) 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.299, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma GADOR S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-431/10-8

DISPOSICION Nº

5265

gs

W


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.