



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº **5924**

BUENOS AIRES, **06** SEP 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-4606/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0932/10, correspondiente al 08 de marzo de 2010, de la especialidad medicinal denominada actualmente LEUZAN / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 55.406.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar de la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° **5924**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0932/10, para la especialidad medicinal denominada actualmente LEUZAN / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN Nº **5924**

que deberá agregarse al Certificado nº 55.406 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials

Expediente nº 1-47-4606/10-2

DISPOSICION nº

5924

m.f.

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5924** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.406 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEUZAN

Nombre/s Genérico/s: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG

5,

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-7649-05-7

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0932/10

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (elaboración y acondicionamiento).	DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.: Virgilio 844/56, PB, 1° y 2° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa); VICROFER

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)



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

		S.R.L.: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires (Elaborador Alternativo: elaboración del comprimido recubierto); LABORATORIO ARGENPACK S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador Alternativo: acondicionamiento primario y secundario)
--	--	--

5,

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 la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de

U

U



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Autorización nº 55.406, en la Ciudad de Buenos Aires,

06 SEP 2013
.....

Expediente nº 1-47-4606/10-2

DISPOSICION nº

m.f.

5924


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

