



"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 N° 5972

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010208-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - LAMIVUDINA 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5686/12 y Certificado N° 56.870.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5972

Que a fojas 34 y 35 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - LAMIVUDINA 300 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.870 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten marks: a circle, a checkmark, and the letters 'SA'.



"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 N° **5972**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010208-13-1

DISPOSICIÓN N° **5972**

js


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5972**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.870 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TELAVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - LAMIVUDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - LAMIVUDINA 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5686/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017153-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Excipientes: celulosa microcristalina pH 101 258,8 mg, Celulosa microcristalina pH 102 152,0 mg, Croscarmelosa sódica 72,0 mg, Lactosa monohidrato 32,5 mg, Almidón pregelatinizado	Cada comprimido recubierto contiene: Excipientes: celulosa microcristalina pH 101 255,8 mg, celulosa microcristalina pH 102 152,0 mg, Croscarmelosa sódica 72,0 mg, Lactosa monohidrato 32,50 mg, Almidón pregelatinizado

Handwritten initials and marks: a circled 'D', 'WA', and a large 'A'.



"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.

	71,5 mg, Aerosil 200 1,2 mg, Estearato de magnesio 12,0 mg, Opadry blanco HP II 85 35,5 mg, Oxido de hierro RED N° 30 0,5 mg.-	71,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, Estearato de magnesio 15,0 mg, Opadry blanco HP II 85F28751 35,5 mg, Oxido de hierro RED N° 30 0,5 mg.-
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{24 SEP 2013}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010208-13-1

DISPOSICIÓN N° **5972**

js

Handwritten marks: a circled 'D', 'ml', and a large '3'.

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