

"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 Nº 5972

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 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 Nº 5686/12 y Certificado Nº 56.870.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº

) [

wh

6077/97.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

5972

Que a fojas 34 y 35 obra el informe técnico favorable del Instituto

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

Por ello;

Nacional de Medicamentos.

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 Nº 56.870 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

6)

W C



"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 Nº

5972

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010208-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5977

js

Or CARLOS CHIALE

1

3





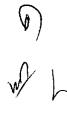
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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 Nº 5686/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017153-08-1.-

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





"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.

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.

Expediente Nº 1-0047-0000-010208-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5972

js

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