República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-23-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002859-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002859-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita un nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ATRIPLA / EFAVIRENZ – EMTRICITABINA – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EFAVIRENZ 600 mg – EMTRICITABINA 300 mg – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6339/09 y Certificado N° 55.299.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS - CANADA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT GERMANY Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614, SCHORNDORF, ALEMANIA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., un nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ATRIPLA / EFAVIRENZ – EMTRICITABINA – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EFAVIRENZ 600 mg – EMTRICITABINA 300 mg – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS - CANADA y será elaborada alternativamente CATALENT GERMANY Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614, SCHORNDORF, ALEMANIA, en según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-15507170-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 90.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.299 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002859-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.14 13:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.14 13:16:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.299 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ATRIPLA / EFAVIRENZ - EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EFAVIRENZ 600 mg - EMTRICITABINA 300 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: PATHEON, Inc., Toronto Regions Operation, 2100 Syntex Court, Mississauga, ONTARIO, L5N7K9, CANADA.- TAKEDA GmbH, Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515. ORANIENBURG. ALEMANIA.----------	Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: PATHEON, Inc., Toronto Regions Operation, 2100 Syntex Court, Mississauga, ONTARIO, L5N7K9, CANADA.- TAKEDA GmbH, Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515. ORANIENBURG. ALEMANIA.- Establecimiento

E	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	Acondicionador primario: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614. SCHORNDORF, ALEMANIA.----------

l

presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado

al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-002859-17-7

Jfs

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15507170-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: Anexo 2859-17-7 Certif 55.299

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:18:52 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.10 15:18:54 -03'00'