



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-63785759- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-63785759- -APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DESCOVY 200/25 y DESCOVY 200/10 en su forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 28 mg) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11.2 mg); Certificado N° 58.285.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESCOVY 200/25 y DESCOVY 200/10 en su forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 28 mg) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11.2 mg), a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 MESES.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.285, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-63785759- -APN-DGA#ANMAT