



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-51341395-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-51341395-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-3849-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospecto y nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada VEKLURY / REMDESIVIR, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION / REMDESIVIR 20 ml (5 mg/ml) – 100 mg de polvo liofilizado, Certificado N° 59.330.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la razón social y forma farmacéutica, en indicaciones y en el documento correspondiente al prospecto.

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

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-3849-APN-ANMAT#MS; en donde dice: "la firma GADOR S.A.", "debe decir: la firma GILEAD SCIENCES IRELAN UC, representada en la Argentina por GADOR S.A."; donde dice: "POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION / REMDESIVIR 20 ml (5 mg/ml) – 100 mg de polvo liofilizado", debe decir: "POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION ENDOVENOSA 100 mg".

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-3849-APN-ANMAT#MS; en donde dice: "la firma GADOR S.A.", "debe decir: la firma GILEAD SCIENCES IRELAN UC, representada en la Argentina por GADOR S.A."; donde dice: "POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION / REMDESIVIR 20 ml (5 mg/ml) – 100 mg de polvo liofilizado", debe decir: "POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION ENDOVENOSA 100 mg"; en donde dice: "con su nueva indicación como se detalla a continuación: VEKLURY esta indicado para el tratamiento de la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID 19) en adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad y que pesen al menos 40 Kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de alto o bajo flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento)", debe decir: "con su nueva indicación como se detalla a continuación: VEKLURY está indicado para el tratamiento de la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID 19) en adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad y que pesen al menos 40 Kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de alto o bajo flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento). Adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID.19 grave".

ARTÍCULO 3º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-3849-APN-ANMAT#MS, apruébase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2022-56875352-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.330, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-51341395-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

