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

Disposición

Número: DI-2020-1480-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-104613360-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-104613360-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DELSTRIGO / LAMIVUDINA 300 mg.- TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg. (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg.) - DORAVIRINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6186/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde HOLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada DELSTRIGO / LAMIVUDINA 300 mg.- TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg. (COMO TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg.) - DORAVIRINA 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59.021, la que será importada desde HOLANDA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MSD ARGENTINA SRL.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2019-104613360-APN-DGA#ANMAT.-

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.19 08:47:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 08:48:15 -03:00