



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71169614 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71169614-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES INC, representada en el país por GADOR S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOVALDI / SOFOSBUVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOFOSBUVIR 400 mg; aprobado por Certificado N° 57.812.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GILEAD SCIENCES INC, representada en el país por GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOVALDI / SOFOSBUVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOFOSBUVIR 400 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar por debajo de 30°C”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.812, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2019-71169614 -APN-DGA#ANMAT