



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9779**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2015**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-668-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A 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 SOVALDI / SOFOSBUVIR 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por disposición Nº 8974/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADÁ a la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

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.

fp.
AR



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9779**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOVALDI / SOFOSBUVIR 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 57.812, la que será importada desde CANADÁ a la REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente Nº 1-47-1110-668-15-7.

DISPOSICIÓN Nº

9779

rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.