República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8923-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-72250991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72250991-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 IRELAND UC, representada en Argentina por GADOR S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal EPCLUSA / SOFOSBUVIR – VELPATASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOFOSBUVIR 400 mg – VELPATASVIR 100 mg; aprobado por Certificado Nº 58.405.

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 3° 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 GILEAD SCIENCES IRELAND UC, representada en Argentina por GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPCLUSA / SOFOSBUVIR – VELPATASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOFOSBUVIR 400 mg – VELPATASVIR 100 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de Temperatura ambiente hasta 30ºC.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.405, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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-2019-72250991-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:49:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:49:42 -03:00