



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-70669237- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-70669237- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal SYMTUZA / EMTRICITABINA – DARUNAVIR – COBICISTAT – TENOFOVIR ALAFENAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Emtricitabina 200 mg – Darunavir 800 mg (Como Darunavir etanolato 867 mg); Cobicistat 150 mg (Como Cobicistat en Dióxido de silicio coloidal 288,5 mg) – Tenofovir alafenamida 10 mg (Como Tenofovir alafenamida fumarato 11,2 mg); Certificado N° 58.874.

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 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 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal SYMTUZA / EMTRICITABINA – DARUNAVIR – COBICISTAT – TENOFOVIR ALAFENAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Emtricitabina 200 mg – Darunavir 800 mg (Como Darunavir etanolato 867 mg); Cobicistat 150 mg (Como Cobicistat en Dióxido de silicio coloidal 288,5 mg) – Tenofovir alafenamida 10 mg (Como Tenofovir alafenamida fumarato 11,2 mg), el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses, manteniéndose el período de validez después de la primera apertura: 6 semanas, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: Conservar en el envase original entre 15 y 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.874, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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-2022-70669237- -APN-DGA#ANMAT

mb

en