



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38582186-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2019-38582186-APN-DGA#ANMAT 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 BIKTARVY / BICTEGRAVIR 50 mg (COMO BICTEGRAVIR SODICO 52,45 mg) -EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR 25 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 28,04 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1648/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 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.

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 GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BIKTARVY / BICTEGRAVIR 50 mg (COMO BICTEGRAVIR SODICO 52,45 mg) - EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR 25 mg (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 28,04 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.917, la que será importada desde IRLANDA a la REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento Secundario por la firma GADOR S.A. sito en DARWIN 429 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2º.- 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.

EX-2019-38582186-APN-DGA#ANMAT.