



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56040739- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56040739- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado Disposición DI-2022-3863-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la corrección de la Disposición N° DI-2021-5531-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal VEKLURY / REMDESIVIR, forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 20 ml (5mg/ml) DE CONCENTRADO DE REMDESIVIR – 1 VIAL de 100 mg DE REMDESIVIR, certificado N° 59.330.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando en la descripción del titular del certificado y en la descripción de una de las formas farmacéuticas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2022-3863-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Disposición DI-2021-5531-APNANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada VEKLURY / REMDESIVIR, forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 20 ml (5mg/ml) DE CONCENTRADO DE REMDESIVIR – 1 VIAL de 100 mg DE REMDESIVIR, aprobado por Certificado N° 59.330”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES IRELAND UC, representada en Argentina por GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Disposición DI-2021- 5531-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada VEKLURY / REMDESIVIR, forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 20 ml (5mg/ml) DE CONCENTRADO DE REMDESIVIR – POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN, 1 VIAL de 100 mg DE REMDESIVIR, aprobado por Certificado N°59.330”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.330, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-56040739- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp