



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Inspección
A.N.M.A.7.

2017- "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7881

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12894-16-7 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 aceptación de los resultados de un estudio de bioequivalencia realizado en el exterior de su producto Descovy®, conteniendo la asociación de Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida, en Comprimidos.

Que dicho producto es el innovador o producto de referencia para dicha asociación.

Que a fojas 78 se le informa al laboratorio que al tratarse de un producto innovador o de referencia no corresponde su presentación en el marco de la Disposición ANMAT N° 2434/13, ya que la misma se reserva para los productos test en trámite de registro en el país.

Que en este caso en particular correspondería su presentación como producto de referencia, adecuado a la Disposición ANMAT N° 1918/13.

UP
MAE
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Inspección
A. N. M. A. T.

2017 - "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7881

Que por lo tanto a fojas 81 la citada firma desiste del presente trámite.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente N° 1-47-12894-16-7

ARTICULO 2°.- Dispónese el archivo de los actuados.

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Incentivos
A.N.M.A.T.

2017 - "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7881

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12894-16-7

DISPOSICIÓN N°

7881

MAE


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.