



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

2017- "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **7915**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17074-16-6 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 Eclusa®, conteniendo la asociación de Sofosbuvir 400 mg/ Velpatasvir 100 mg, en Comprimidos Recubiertos.

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

Que a fojas 87 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 Nº 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 Nº 1918/13 en una eventual inclusión de estos IFAS en el listado de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo.

UR JM MAE →



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

2017- "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7915

Que por lo tanto a fojas 90 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° 1-47-17074-16-6

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° 7915

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° 1-47-17074-16-6

DISPOSICIÓN N°

MAE

7915

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