



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°

8473

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-724-17-3 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 GENVOYA / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg - COBICISTAT 150 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

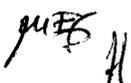
Que por Disposición N° 14211/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

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

Ar objeto de la solicitud.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 8473

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

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 GENVOYA / EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg - COBICISTAT 150 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.254, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma GADOR S.A. y acondicionada en GADOR S.A. sito en DARWIN 429 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-724-17-3.

DISPOSICIÓN N° 8473

AR rr

MES

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.