



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9047

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002861-17-2 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 un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada STRIBILD / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6283/13 y Certificado N° 57.274.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 0047

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

VP
UP
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 9047

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada STRIBILD / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.274 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9047**


ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002861-17-2

DISPOSICIÓN N°

9047

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9047**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.274 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STRIBILD / EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT
Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg - ELVITEGRAVIR 150 mg - COBICISTAT 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6283/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005989-13-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de procedencia	CANADA.-	CANADA - ESTADOS UNIDOS.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.274 en la
Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....**31 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002861-17-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9047


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

2