



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54379205- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-54379205- -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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-4431-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.254.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 1°, en la expresión de la equivalencia de uno de los principios activos mencionados.

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 ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifíquese el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2021-4431-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal GENVOYA / EMTRICITABINA – COBICISTAT – ELVITEGRAVIR – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg – COBICISTAT 150 mg – ELVITEGRAVIR 150 mg - **TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg (EQUIVALENTE A 10 MG DE TENOFOVIR ALAFENAMIDA)** , aprobado por Certificado N° 58.254”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2021-4431-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en la Argentina por la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENVOYA / EMTRICITABINA – COBICISTAT – ELVITEGRAVIR – TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO (COMO TENOFOVIR ALAFENAMIDA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMTRICITABINA 200 mg – COBICISTAT 150 mg – ELVITEGRAVIR 150 mg - **TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 mg (EQUIVALENTE A 10 MG DE TENOFOVIR ALAFENAMIDA)**; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.254, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-54379205- -APN-DGA#ANMAT

rl