



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005545-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005545-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HARVONI / SOFOSBUVIR - LEDIPASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOFOSBUVIR 400 mg – LEDIPASVIR 90 mg; aprobada por Certificado N° 58.113.

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 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HARVONI / SOFOSBUVIR - LEDIPASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOFOSBUVIR 400 mg – LEDIPASVIR 90 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación anteriormente autorizada.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.113, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005545-17-0