



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30794276-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30794276-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal MAVIRET / GLECAPREVIR - PIBRENTASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, GLECAPREVIR 100 mg – PIBRENTASVIR 40 mg; aprobado por Certificado N° 58.618.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAVIRET / GLECAPREVIR - PIBRENTASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, GLECAPREVIR 100 mg – PIBRENTASVIR 40 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de “Conservación a temperatura ambiente hasta 30°C”.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.618 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2020-30794276-APN-DGA#ANMAT