



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-59064347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-59064347-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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3388-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad medicinal denominada VOSEVI / SOFOSBUVIR - VELPATASVIR - VOXILAPREVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos / Sofosbuvir 400 mg - Velpatasvir 100 mg - Voxilaprevir 100 mg; aprobado por Certificado N° 58.943.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° denominación de la razón social del titular.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-3388-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES IRELAND UC, representada en Argentina por GADOR S.A., solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2023-3388-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal”, debe decir: “Autorízase a la firma GILEAD SCIENCES IRELAND UC, representada en Argentina por GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal”.

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.943, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-59064347-APN-DGA#ANMAT

mb

ab