



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71169687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71169687-APN-DGA#ANMAT 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 la firma GADOR S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal HARVONI / SOFOSBUVIR – LEDIPASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOFOSBUVIR 400 mg – LEDIPASVIR 90 mg; aprobado por Certificado N° 58.113.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y 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), 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 GILEAD SCIENCES INC., representada en el país por la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HARVONI / SOFOSBUVIR – LEDIPASVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SOFOSBUVIR 400 mg – LEDIPASVIR 90 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar desde 15°C hasta 30°C”.

ARTICULO 2°.- 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 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-2019-71169687-APN-DGA#ANMAT

JFS