



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 4175

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016064-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSTOSCANA FARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.623, inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fojas 133-135 obra el informe técnico de la Comisión de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado
intervención.

1-10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 4175

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.623, cuyo titular es la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. por el término de UN (1) AÑO a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágasele saber al titular del registro que para solicitar la próxima reinscripción del certificado en el REM deberá presentar el trámite con una antelación de tres (3) meses previo a su vencimiento acompañado de las planillas y de un resumen en soporte papel y en cd que incluya: total de pacientes que comenzaron con OPSUMIT, especificando edad y sexo, total de pacientes que llegan a 18 meses, total de pacientes que lleguen a los 24 meses, total de pacientes que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 1 7 5

lleguen a los 30 meses, cantidad de pacientes que abandonaron el tratamiento y las causas de tales abandonos, número de pacientes con medicación concomitante, número de pacientes sin medicación concomitante y cantidad de internaciones y hospitalizaciones, si fuera posible. En cuanto a temas de seguridad, deberá declarar los efectos adversos, realizar una valoración del beneficio de este medicamento estableciendo el cociente beneficio/riesgo y luego valorar el beneficio en relación a los costos (cociente costo/beneficio). Deberá informar el número de unidades vendidas y actualizar los resultados de otros posibles estudios internacionales.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016064-16-5

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 5

ys

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.