



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21076590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-21076590-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.377, correspondiente a las especialidades medicinales denominadas VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMIDA, concentración 20 mg, forma farmacéutica Cápsulas blandas, y VYNDAMAX / TAFAMIDIS, concentración 61 mg, en la forma farmacéutica de Cápsulas blandas, las que se encuentran inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2022-77984767-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 8, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - los productos denominados VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMIDA, concentración 20 mg, forma farmacéutica Cápsulas blandas, y VYNDAMAX / TAFAMIDIS, concentración 61 mg, en la forma farmacéutica de Cápsulas blandas, inscriptos bajo el Certificado N° 57.377, dejan de pertenecer a la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de CINCO (5) año, por los argumentos vertidos en el referido IF.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

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° 57.377, correspondiente a los productos denominados VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMIDA, concentración 20 mg, forma farmacéutica Cápsulas blandas, y VYNDAMAX / TAFAMIDIS, concentración 61 mg, en la forma farmacéutica de Cápsulas blandas, cuya titularidad corresponde a la firma PFIZER S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑO, con vigencia válida hasta 05 de marzo de 2027.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1º, el que deberá ser presentado acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

mm