



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-79411724-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-79411724-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 PINT PHARMA ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma PINT PHARMA INTERNATIONAL S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.128, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BELEODAQ / BELINOSTAT, concentración de 500 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para inyectable, la que se encuentra inscripta 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-2022-72573246-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 22, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales – el producto denominado BELEODAQ / BELINOSTAT, concentración de 500 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para inyectable, inscripto bajo el Certificado N° 59.128, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) 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 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.128, correspondiente al producto denominado BELEODAQ / BELINOSTAT, concentración de 500 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para inyectable, cuya titularidad corresponde a la firma PINT PHARMA ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma PINT PHARMA INTERNATIONAL S.A., por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta 28 de noviembre de 2022, manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2022-72573246-APN-DERM#ANMAT, deberá presentar PMEES e informes periódicos de seguridad del medicamento en el trámite de la próxima reinscripción.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1°, el que deberá ser presentado acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-79411724-APN-DGA#ANMAT