



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04784449-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-04784449- -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 GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del producto denominado CERDELGA / ELIGLUSTAT TARTRATO, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 58.379.

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

Que según el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos obrante en orden 5, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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

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° 58.379 correspondiente al producto denominado CERDELGA / ELIGLUSTAT TARTRATO, cuyo titular es la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 2 de junio de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Certificado N° 58.379 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3°.- El titular del Certificado deberá presentar el Plan de Gestión de Riesgos detallando los resultados del estudio que incluya la cantidad de pacientes tratados para evaluar que los beneficios superen a los riesgos durante el tratamiento y deberá actualizar los prospectos cada vez que surja alguna nueva información de seguridad del medicamento.

ARTÍCULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes establecidas en los Artículos 1° y 2°, en el certificado allí mencionado, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-04784449-APN-DGA#ANMAT