



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40792733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40792733-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 ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.002, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, forma farmacéutica Cápsulas 100 mg, 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 lo informado en el IF-2022-91711615-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 10, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto CALQUENCE / ACALABRUTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.002 continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año.

Que el titular del registro deberá hacer, durante el periodo de un año, seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo del medicamento, presentando el informe de avance del estudio de fase 3, a fin de probar la efectividad de ACALABRUTINIB en combinación con BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB (RITUXAN®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo. Con respecto a la nueva indicación aprobada, LLC, deberá aportar resultados del estudio de fase 3 en curso y datos de la efectividad tales como progresión / remisión de la enfermedad en los pacientes tratados con dicha indicación en la Argentina así como el listado de efectos adversos locales reportados.

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° 1490/92 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° N° 59.002, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, forma farmacéutica Cápsulas 100 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta el 17 de julio de 2023, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al titular del registro que, de acuerdo con el IF-2022-91711615-APN-DERM#ANMAT, durante el periodo de un año, deberá hacer el seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo del medicamento, presentando los resultados del estudio de fase 3, a fin de probar la efectividad de ACALABRUTINIB en combinación con BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB (RITUXAN®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo. Con respecto a la nueva indicación aprobada, LLC, deberá aportar resultados del estudio de fase 3 en curso y datos de la efectividad tales como progresión / remisión de la enfermedad en los pacientes tratados con dicha indicación en la Argentina así como el listado de efectos adversos locales reportados. La próxima reinscripción deberá presentarla con una antelación de TRES (3) MESES antes de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente 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-2022-40792733-APN-DGA#ANMAT

sch

Mbv

