



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-136111729-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-136111729-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 DAXLEY ARGENTINA S.A. en representación de AMRYT PHARMACEUTICALS INC. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.339, correspondiente a la especialidad medicinal denominada JUXTAPID / LOMITAPIDA, forma farmacéutica de cápsulas de gelatina de cubierta dura, en las concentraciones de 5, 10 y 20 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 el IF-2023-26651379-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 8, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado JUXTAPID / LOMITAPIDA, forma farmacéutica de cápsulas de gelatina de cubierta dura, en las concentraciones de 5, 10 y 20 mg, inscripto bajo el Certificado N° 58.339 deja la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES inscribiéndose en la categoría de ESPECIALIDAD MEDICINAL; siendo su reinscripción por el término de cinco (5) años, 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° 58.339, correspondiente al producto denominado JUXTAPID / LOMITAPIDA, forma farmacéutica de cápsulas de gelatina de cubierta dura, en las concentraciones de 5, 10 y 20 mg, cuya titularidad corresponde a la firma DEXLEY ARGENTINA S.A. en representación de AMRYT PHARMACEUTICALS INC., por el término de cinco (5) años, de acuerdo con el artículo 7º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 07 de abril de 2028.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente 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.

EX-2022-136111729-APN-DGA#ANMAT

ML