



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9364

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009251-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.802 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fojas 73 obra el informe de la Comisión de Registro de Medicamentos bajo Condiciones Especiales.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9364

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado N° 57.802 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma TAKEDA PHARMA S.A. por el término de UN (1) AÑO a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular del registro que para solicitar la próxima reinscripción del certificado en el REM deberá presentar el trámite con una antelación de tres (3) meses previo a su vencimiento acompañado de los resultados del Plan de Eficacia y Efectividad separados del Plan de Seguridad (Plan de Gestión de Riesgo) según la Disposición ANMAT N° 5358/12 de Buenas Prácticas de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9364

Farmacovigilancia. Los resultados del Plan de Eficacia y Efectividad se presentarán en forma de cuadro con la siguiente documentación en soporte papel y en cd: los datos del médico tratante, medicación concomitante, antecedentes de la enfermedad, diagnóstico detallado, evolución, seguimiento del paciente y respuestas al tratamiento valoradas según la patología (estudios correspondientes y tiempos acordes). Se deben incluir la mayoría de los pacientes tratados de acuerdo con el "número estimado de pacientes tratados", con las copias del Consentimiento Informado. Agregar copia de las modificaciones presentadas post registro en el REM y la actualización de datos internacionales.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009251-16-8

DISPOSICIÓN N°

9364

mlb



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.