



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008508-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008508-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.130, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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 a fojas 191 y 192, obra el informe de la Comisión de Asignación y Evaluación de Medicamentos bajo Condiciones Especiales.

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 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 1°.-** Reinscríbese el Certificado N° 58.130, el que se encuentra inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. por el término de UN (1) AÑO a partir de su vencimiento.

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

ARTÍCULO 3°.- 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, incluyendo un registro de todos los pacientes tratados cualquiera sea la indicación para la que fue utilizado el medicamento, las copias de los Consentimientos informados de cada paciente y todo lo ocurrido con el producto a nivel internacional durante el tiempo transcurrido hasta la reinscripción.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008508-17-2