República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10168-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-12233099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12233099-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 Certificado N° 58.379, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CERDELGA / ELIGLUSTAT, forma farmacéutica cápsulas duras, 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 7º de la Ley Nº 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que según el IF-2019-90928591-APN-ANMAT#MSYDS, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Comisión de Registros Especiales, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas 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 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, forma farmacéutica cápsulas duras, cuya titularidad corresponde a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 02 de junio de 2020, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al Titular del certificado que deberá presentar el PMEES con los resultados de la “Evaluación de Registro Observacional abierto internacional” describiendo los efectos adversos que se produzcan en los pacientes tratados en nuestro país, la cantidad de pacientes tratados para evaluar que los beneficios superen a los riesgos durante el tratamiento.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-12233099-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:35:22 -03:00