



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-28676473-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-28676473-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 EVEREX ARGENTINA S.A. en representación de AEGERION 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 inscrita 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-2021-106845033-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, 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 continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año.

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° 58.339, 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 EVEREX ARGENTINA S.A. en representación de AGERION PHARMACEUTICALS INC. por el término de UN (1) AÑO, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 07 de abril de 2022 manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2021-106845033-APN-DERM#ANMAT, deberá presentar el PMEES donde se incluyan los resultados de eficacia y seguridad del estudio observacional LOWE a nivel internacional y en nuestro país. La próxima reinscripción deberá presentarla con una antelación de TRES (3) MESES antes de la fecha de vencimiento del certificado.

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.

rl