



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0665**

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011963-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.814 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 81 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.

AS  
5

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0665

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° 57.814 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma BAYER S.A. por el término de UN (1) AÑO a partir de su vencimiento.

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 Farmacovigilancia. Los resultados del Plan de Eficacia y Efectividad se presentarán



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0 665

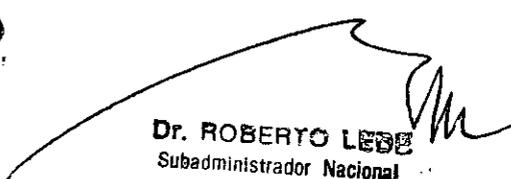
en forma de cuadro donde figuren los datos establecidos en la disposición aprobatoria: se deben incluir la mayoría de los pacientes tratados acorde al cálculo del número estimado de pacientes tratados. Se incluirán las copias del consentimiento informado.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011963-16-9

DISPOSICIÓN N° 0 665

fes

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