



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002667-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002667-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.377, 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 91 y 92 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° 57.377 el que se encuentra inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES, titularidad ejercida por la firma PFIZER S.R.L. 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 presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular/representante 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. En el informe del plan de monitoreo de eficacia y seguridad deberán presentar el listado de todos los pacientes tratados hasta ese momento con Tafimides y los datos de seguimiento: los puntajes de Disminución neuropática de MI, (NIS-LL), Norfolk para calidad de vida total con neuropatía diabética (TQOL), la valoración de TRR en plasma dado que la estabilidad de la misma es una medida de efectividad y los cambios en la función neurológica y estado nutricional.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002667-17-3