



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32943169- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32943169- -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 TAKEDA PHARMA S.A. solicita la reinscripción del producto denominado ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTINA 50 mg, forma farmacéutica: polvo concentrado para reconstitución en solución, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 57.805.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante en orden 7, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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° 57.805, correspondiente al

producto denominado ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTINA 50 mg, forma farmacéutica: polvo concentrado para reconstitución en solución, cuyo representante en el país es la firma TAKEDA PHARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 21 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Certificado N° 57.805 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestacion correspondiente en el Certificado mencionado en los Artículos 1° y 2°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

EX-2018-32943169- -APN-DGA#ANMAT