



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35156167 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-35156167 -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 ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.049, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LYNPARZA / OLAPARIB; en las formas farmacéuticas de Cápsulas por 50 mg y Comprimidos Recubiertos por 100 mg y 150 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado encuadra en los términos de lo establecido por el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que según el IF-2020-85987593-APN-DERM#ANMAT del SERVICIO DE REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES en ambas formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas.

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° 58.049, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LYNPARZA / OLAPARIB; en las formas farmacéuticas de Cápsulas por 50 mg y Comprimidos Recubiertos por 100 mg y 150 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta 09 de agosto de 2021, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al titular del certificado que deberá realizar para la forma farmacéutica Cápsulas un seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo. Los Comprimidos Recubiertos deberán dar cumplimiento al PMEES y un seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo. Dado que la indicación, dosificación y biodisponibilidad de las dos formas farmacéuticas comercializadas no son intercambiables, deberá presentar por separado los prospectos e información para el PMEES de las cápsulas y los comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 4°.- 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-2020-35156167 -APN-DGA#ANMAT