



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015538-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015538-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.623, 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 261 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° 57.623 el que se encuentra inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES, cuyo representante en el país es la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

por el término de UN (1) AÑO a partir de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que de acuerdo con el informe del Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad, Seguridad la vigencia acordada en el Artículo 1° de la presente Disposición se mantendrá hasta tanto la cantidad de pacientes tratados durante 30 meses lleguen a la cantidad de aproximadamente 100, sujeta a una nueva evaluación de la Comisión de Asignación y Evaluación de Medicamentos que deben ser Inscriptos bajo Condiciones Especiales.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-0047-0000-015538-17-9