



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-05483470 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-05483470 -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 ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.339, correspondiente a la especialidad medicinal denominada JUXTAPID / LOMITAPIDA, en la forma farmacéutica de Cápsulas Duras por 5, 10 y 20 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-2020-80978922-APN-DERM#ANMAT y IF-2021-05887143-APN-DERM#ANMAT (complementario) 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.

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° 58.339, correspondiente al producto denominado JUXTAPID / LOMITAPIDA, en la forma farmacéutica de Cápsulas Duras por 5, 10 y 20 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 7 de abril 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 en el trámite de la próxima reinscripción deberá presentar datos que surjan en el marco del plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad para asegurar que los beneficios del producto JUXTAPID / LOMITAPIDA sean superiores a los riesgos durante el tratamiento.

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-2020-05483470 -APN-DGA#ANMAT