República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1236-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-80840119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-80840119-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 BAYER S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.559, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VITRAKVI / LAROTRECTINIB en las formas farmacéuticas y concentraciones de: Solución oral 20 mg/ml y Cápsulas de 25 y 100 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2023-06919467-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales – el producto denominado VITRAKVI / LAROTRECTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.559, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año, con vigencia válida hasta el 29 de octubre de 2023.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 59.559, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VITRAKVI / LAROTRECTINIB en las formas farmacéuticas y concentraciones de: Solución oral 20 mg/ml y Cápsulas de 25 y 100 mg, cuya titularidad corresponde a la firma BAYER S.A., por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta 29 de octubre de 2023, manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1°, el que deberá ser presentado acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-80840119-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 16:35:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 16:35:31 -03:00