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

Disposición

Número: DI-2023-1569-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-03756871-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-03756871-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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.634, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB, en las concentraciones de 100 mg y 200 mg, forma farmacéutica cápsulas duras, 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-2023-12792156-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 ROZLYTREK / ENTRECTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.634, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año, con vigencia válida hasta el 13 de abril de 2024.

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°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 59.634, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ROZLYTREK / ENTRECTINIB, en las concentraciones de 100 mg y 200 mg, forma farmacéutica cápsulas duras, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta 13 de abril de 2024, 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-2023-03756871-APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 16:11:32 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: 2023.02.24 16:11:38 -03:00