



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84364657-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-84364657-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en la República Argentina de BAYER AG 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 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2024-11890424-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 8, de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos – Servicio de Registro 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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., representante en la República Argentina de BAYER AG, por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta 29 de octubre de 2024, manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el certificado actualizado consignando la vigencia mencionada en el Artículo 1°, el que deberá ser solicitado ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañando dicha solicitud la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al solicitante que atento el IF-2024-11890424-APN-DERM#ANMAT deberá presentar PMEES con los datos que avalen su efectividad y seguridad de VITRAKVI / LAROTRECTINIB en pacientes pediátricos y adultos para la indicación aprobada.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-84364657-APN-DGA#ANMAT

rp