



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7874

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005699-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.173 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fojas 295 obra el informe de la Comisión de Registro 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° 1490/92, y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7874

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado N° 57.173 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular 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 acompañado de la siguiente documentación en soporte papel y en cd: listado de pacientes tratados (formulario completo, médico, diagnóstico, fecha del diagnóstico, tratamientos previos, fecha de inicio de tratamiento con CAPRELSA y dosificación; seguimiento cada seis meses; evolución acorde a los parámetros que el médico tratante determine; las unidades vendidas y cantidad de pacientes supuestamente expuestos. Los datos de seguridad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7874

(PGR) deberán presentarse en el Departamento de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005699-14-8

DISPOSICIÓN N°

7874

mlb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.