



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**8 4 3 0**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017252-16-0 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° 57.646, correspondiente al producto ERIVEDGE / VISMODEGIB, forma farmacéutica: cápsulas duras de 150 mg, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Registro de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales, obrante de fojas 296, el producto puede reinscribirse por el término de CINCO (5) AÑOS, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscripta BAJO ESPECIALIDADES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

8430

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.646, correspondiente al producto denominado ERIVEDGE / VISMODEGIB, forma farmacéutica: cápsulas duras de 150 mg, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 27 de marzo de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 57.646 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017252-16-0

DISPOSICIÓN N°

SC

8430

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.