



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2740

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013260-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la corrección del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 54.500, aprobado por Disposición ANMAT N° 7508/16, correspondiente al producto ARCELIGASOL ULTRA 60 / ORLISTAT.

Que el error involuntario detectado recae en las indicaciones del mencionado producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

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

Que se 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2740

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem "Indicaciones" del Certificado de Inscripción en el REM N° 54.500, aprobado por Disposición ANMAT N° 7508/16, donde dice "ARCELIGASOL ULTRA 60 está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos ($ICM^* \geq 30 \text{ kg / m}^2$) o severo sobrepeso ($ICM^* \geq 28 \text{ mg / m}^2$) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemias e hipertensión. El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta solo ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 mg en un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento con orlistat debe ser discontinuado después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5 % de su peso corporal respecto del registrado al iniciar la terapia con este fármaco.", debe decir "ARCELIGASOL ULTRA 60 está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos ($ICM^* \geq 30 \text{ kg / m}^2$) o severo sobrepeso ($ICM^* \geq 28 \text{ kg / m}^2$) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemias e hipertensión. El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta solo ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 kg en un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento

AS

AS

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2740

con orlistat debe ser discontinuado después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5 % de su peso corporal respecto del registrado al iniciar la terapia con este fármaco."

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.

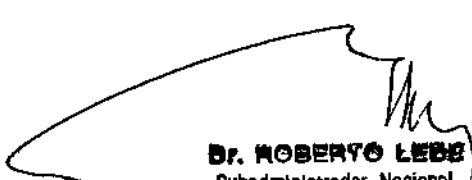
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013260-16-2

DISPOSICIÓN N°

2740

ys


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