



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5521

BUENOS AIRES, '18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015506-15-4 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. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.646 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 222 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° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5521

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase el Certificado N° 57.646 inscripto "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" en el REM, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. por el término de UN (1) AÑO 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: los datos de los pacientes tratados respecto a nombre y apellido, edad, sexo (mujer en edad fértil), tipo de cáncer basocelular avanzado o metastásico, la valoración de efectividad como se hizo en el estudio pivotal: 16 semanas o 4 meses (120 días) e histología a la semana 24 (168 días); la valoración principal Tasa de respuesta objetiva (TRO), la valoración secundaria de la duración de la respuesta cuando justifique; el número de unidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5521

vendidas y pacientes expuestos. El plan de prevención de embarazo con los datos de los pacientes y los IPAS (PRBER) deberán presentarse al Dpto. 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° 1-0047-0000-015506-15-4

DISPOSICIÓN N°

mlb

5521

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