



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5491**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015524-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la reinscripción del producto KYPROLIS / CARFILZOMIB, forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 57.371.

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 112 a 114, el producto puede reinscribirse por el término de 5 (cinco) años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

*Handwritten signature and initials:*  
1  
ees  
13  
7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5491

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.

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° 57.371, correspondiente al producto denominado KYPROLIS / CARFILZOMIB, forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, cuyo titular es la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 24 de febrero de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 57.371 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el titular del registro deberá continuar presentando ante esta Administración Nacional los resultados del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) como así también los informes de actualización de seguridad (IPAS).

les



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5491**

ARTÍCULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado mencionado en los Artículos 1º y 2º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-0047-0000-015524-16-8

DISPOSICIÓN N°

**5491**

Handwritten initials "ES" and a signature with "SC" above it.

DR. ROBERTO LERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.