



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010601-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010601-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la reinscripción del producto denominado ADEMPAS / RIOCIGUAT, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 57.814.

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 Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante a fojas 75, el producto puede reinscribirse por el término de 5 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.

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 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.814, correspondiente al

producto denominado ADEMPAS / RIOCIGUAT, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, cuyo titular es la firma BAYER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 09 de noviembre de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 57.814 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado mencionado en los Artículos 1º y 2º, cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- El laboratorio deberá presentar los Informes de Actualización de Seguridad (IPAS) así como el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) ante la Comisión de Registro bajo Condiciones Especiales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010601-17-3