



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-119699488- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-119699488- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.602, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TEPMETKO / TEPOTINIB en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubierto, concentración de 225 mg; que se encuentran inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que según el IF-2023-43145835-APN-DERM#ANMAT, de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión de Registro de Medicamentos – Servicio de Registro Bajo Condiciones Especiales, obrante en el orden 42, la especialidad medicinal denominada TEPMETKO / TEPOTINIB en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubierto, concentración de 225 mg, dejará de pertenecer a la categoría de inscripción BAJO CONDICIONES ESPECIALES reinscribiéndose por el término de cinco (5) años como especialidad medicinal, por los fundamentos vertidos en el referido informe.

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 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

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° 59.602, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TEPMETKO / TEPOTINIB en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubierto, concentración de 225 mg; cuya titularidad corresponde a la firma MERCK S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, con vigencia válida hasta el 18 de febrero de 2028.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase la nueva versión del Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-119699488- -APN-DGA#ANMAT

rl