



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-133805649-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-133805649-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada EVRYSDI / RISDIPLAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para solución oral, Risdiplam 0,75 mg/ml; aprobado por Certificado N° 59.704

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVRYSDI / RISDIPLAM; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para solución oral, Risdiplam 0,75 mg/ml, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será:

Polvo para solución oral (sin cambios): Conservar el polvo para solución oral a una temperatura inferior a 25°C, en el frasco original de color ámbar, para proteger de la luz.

Forma reconstituida: Tiempo de conservación: 64 días. Forma de conservación: en heladera (entre 2°C y 8°C), en el frasco original de color ámbar, para proteger de la luz, y mantener siempre en posición vertical, con la tapa perfectamente cerrada.

Si fuera necesario, el paciente o el cuidador puede mantener la solución oral a temperatura ambiente (por debajo de 40 °C) durante un máximo de 120 horas (5 días) en total. La solución oral debe guardarse de nuevo en heladera, cuando ya no sea necesario mantenerla a temperatura ambiente. Se debe monitorizar el tiempo total que está fuera de la heladera (por debajo de 40 °C). Se debe desechar la solución oral si se ha conservado a temperatura ambiente (por debajo de 40 °C) durante más de 120 horas (5 días) en total, o si se mantiene por encima de 40 ° en cualquier momento.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.704, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-133805649-APN-DGA#ANMAT

LG

ab