



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006235-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006235-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., en representación de AEGERION PHARMACEUTICALS, INC., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3306/17 y Certificado N° 58.339.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1º. – Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., en representación de AEGERION PHARMACEUTICALS, INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JUXTAPID / MESILATO DE LOMITAPIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DE CUBIERTA DURA, MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 5,00 mg de Lomitapida base) 5,69 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 10,00 mg de Lomitapida base) 11,39 mg – MESILATO DE LOMITAPIDA (equivalente a 20,00 mg de Lomitapida base) 22,70 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la forma de conservación autorizada.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.339, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006235-18-8

Jfs