



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33887350-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-33887350-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 ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.002, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, en la forma farmacéutica de Cápsulas por 100 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

Que según el IF-2020-70924424-APN-DERM#ANMAT del SERVICIO DE REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el producto continúa perteneciendo 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.

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° 59.002, correspondiente al producto denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, en la forma farmacéutica de Cápsulas por 100 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 17 de julio de 2021, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al titular del certificado que deberá presentar los resultados del estudio de fase 3 con el fin de probar la efectividad de ACALABRUTINIB en combinación con BENDAMUSTINA y RITUXIMAB (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo para evaluar el balance beneficio / riesgo de dicha indicación. Como así también con respecto a la nueva indicación aprobada por DI-2020-3549-APN-ANMAT#MS, LLC deberá presentar los resultados del estudio de fase 3 en curso y los datos de la efectividad tales como progresión remisión de la enfermedad en los pacientes tratado con dicha indicación en la República Argentina, así como el listado de efectos adversos locales reportado.

ARTÍCULO 4°.- 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-2020-33887350-APN-DGA#ANMAT