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

Disposición

Número: DI-2018-9069-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003753-18-8

VISTO el expediente nº 1-0047-0000-003753-18-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los actuados citados en el VISTO la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita el levantamiento de la suspensión preventiva respecto de la autorización de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para el producto VILANOR / IBRUTINIB hasta tanto se presenten los ensayos clínicos confirmatorios de Fase III de las indicaciones aprobadas, ordenada por Disposición ANMAT Nº 51/17.

Que en tal sentido la firma TUTEUR S.A. presentó el estudio RESONATE -2, estudio de fase 3 para LLC (Leucemia Linfática Crónica) traducido al castellano, y otros estudios que figuran en el sitio https://clinicaltrials.gov.

Que la Coordinación de la Comisión de Asignación y Evaluación de los Medicamentos que deben ser Inscriptos Bajo Condiciones Especiales informa que mediante Disposición DI-2018-8477-APN-ANMAT#MS se reinscribió al producto IMBRUVICA/ IBRUTINIB, certificado nº 57.817, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., por 5 años, estableciéndose que en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM bajo condiciones especiales.

Que en tal sentido la aludida Coordinación indica que se consideró que la Especialidad Medicinal IMBRUVICA/ IBRUTINIB podía dejar de ser un registro bajo condiciones especiales y pasar al régimen del Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993) basado en los estudios publicados, la suficiente experiencia en cuanto a seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo y la cantidad de pacientes tratados luego del registro, tanto nacional como internacionalmente.

Que con posterioridad, mediante Circular Nº 62675/18 y ANMAT Nº 3/18, que reemplazó a la Circular Nº 010/16, se establece que: “Las solicitudes de inscripción en el REM de productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos nuevos (no aprobados en Argentina), indicados para enfermedades serias y/o poco frecuentes (…) y que no hayan finalizado al menos un primer estudio de fase III de Farmacología clínica para ninguna de las indicaciones propuestas, deberán tramitarse bajo el régimen de la disposición 4622/12.”

Que finalmente agrega la mencionada Coordinación que los medicamentos innovadores aprobados por el régimen del Decreto Nº 150/92 pueden ser referentes para la aprobación de los denominados “similares” en nuestro mercado farmacéutico, por lo que aconseja levantar la suspensión ordenada por Disposición ANMAT Nº 51/17.

Que la Comisión de Asignación y Evaluación de los Medicamentos que deben ser Inscriptos Bajo Condiciones Especiales y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Levántase la suspensión de la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) a la firma TUTEUR S.A. para la especialidad medicinal VILANOR / IBRUTINIB, certificado nº 58.095, ordenada por Disposición ANMAT Nº 51/17.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-003753-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:23:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:23:52 -03'00'