



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05907585-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-05907585-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 ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.339, correspondiente a la especialidad medicinal denominada JUXTAPID / LOMITAPIDA, forma farmacéutica cápsulas duras, la que se encuentra inscripta 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, la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos obrante en orden 13, 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° 58.339, correspondiente al producto denominado JUXTAPID / LOMITAPIDA, forma farmacéutica cápsulas duras, cuyo representante en el país es la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 07/04/2020, 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 el PMEES con los resultados de la “Evaluación de Registro Observacional de Lomitapida a nivel mundial” describiendo los efectos adversos que se produzcan en los pacientes tratados en nuestro país, la cantidad de pacientes tratados para evaluar que los beneficios superen a los riesgos durante el tratamiento.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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-2019-05907585-APN-DGA#ANMAT