



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-32086172-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-32086172-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-2523-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LYNPARZA / OLAPARIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLAPARIB 100 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLAPARIB 150 mg; aprobada por Certificado N° 58.049.

Que los errores detectados recaen en el número de expediente y en el artículo 1° en la indicación autorizada.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-2523-APN-ANMAT#MS, donde dice “EX-2023-112399786-APN-DGA#ANMAT”, debe decir: " EX-2023-112349786-APN-DGA#ANMAT”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2024-2523-APN-ANMAT#MS, donde dice “Con las nuevas indicaciones como se detallan a continuación: Cáncer de Próstata metastásico Resistente a la castración con mutación del gen HRR Lynparza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) con mutación de estirpe germinal o somática deletérea o sospechosa de ser deletérea del gen de reparación recombinante homóloga (HRR) y que tuvieron progresión luego del tratamiento previo con enzalutamida o abiraterona”, debe decir: “Con las nuevas indicaciones como se detallan a continuación, además de las ya autorizadas: Tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en Combinación con Abiraterona y Prednisona o Prednisolona Lynparza está indicado en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en quienes la quimioterapia no está indicada”.

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.049, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-32086172-APN-DGA#ANMAT

mb

ab