



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004742-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004742-18-6 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° 58.049, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LYNPARZA / OLAPARIB, forma farmacéutica cápsulas, la que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) “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 y normativa complementaria.

Que a fojas 62, obra el informe de la Comisión de Especialidades Medicinales bajo Condiciones Especiales, el que concluye que se reinscriba por el término de 1 año.

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°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 58.049, correspondiente al producto denominado LYNPARZA / OLAPARIB, forma farmacéutica cápsulas, titularidad de la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 09/08/2019, manteniendo la

categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al titular del registro que para solicitar la próxima reinscripción del certificado en el REM deberá presentar el trámite con una antelación de tres (3) meses previo a su vencimiento, incluyendo los resultados del Plan de monitoreo y eficacia y efectividad – seguimiento de pacientes – así como todos los antecedentes internacionales obtenidos con el producto LYNPARZA, en las formas farmacéuticas cápsulas y comprimidos.

ARTÍCULO 4º.- 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.

1-0047-0000-004742-18-6