



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92448983- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92448983- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5964-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada IDELIB / IDELALISIB, autorizado por el certificado N° 59.078.

Que el error detectado recae en las indicaciones autorizadas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2019-8269-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Indicaciones: Idelalisib está indicado, en combinación con rituximab, para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Linfocítica Crónica (LCC) bajo las siguientes condiciones: Pacientes que hayan recibidos al menos un tratamiento anterior. Para continuar el tratamiento en los pacientes con deleción en 17p o mutación de TP53 en pacientes que no eran adecuados para quimioinmunoterapia y en los que ya se habían indicado Idelalisib como tratamiento de primera línea. Idelalisib está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.”; debe decir: “Idelalisib está indicado en combinación con un anticuerpo monoclonal anti CD 20 (rituximab u ofatumumab) para pacientes adultos con Leucemia Linfocítica Crónica (LCC) bajo las siguientes condiciones: * Pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento anterior, o bien; * Como tratamiento de primera línea en presencia de deleción 17p o mutación de TP53 en pacientes que no son adecuados para recibir ningún otro tratamiento; está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamientos anteriores”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.078, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-92448983- -APN-DGA#ANMAT