



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04466898- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04466898- -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 PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.377, correspondiente a las especialidades medicinales denominadas VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas, y VINDAMAX / TAFAMIDIS 61 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas, las que se encuentran inscriptas 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 IF-2021-126694848-APN-DERM#ANMAT, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Registro Bajo Condiciones Especiales, los productos continúan perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que el producto de nombre comercial VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas reviste la condición de comercializado; mientras que el producto de nombre comercial VINDAMAX / TAFAMIDIS 61 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas se encuentra no comercializado.

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° 57.377, correspondiente a los productos denominados VYNDAQUEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas, y VINDAMAX / TAFAMIDIS 61 mg, forma farmacéutica cápsulas blandas, cuya titularidad corresponde a la firma PFIZER S.R.L. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 05 de marzo de 2022, 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 abierto internacional ” describiendo los efectos adversos que se produzcan en los pacientes tratados en nuestro país y la cantidad de pacientes tratados para evaluar que los beneficios superen a los riesgos durante el tratamiento. También deberá presentar en la próxima reinscripción, para el producto no comercializado denominado VINDAMAX / TAFAMIDIS 61 mg, cápsulas blandas la actualización del PMEES.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; 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-2021-04466898- -APN-DGA#ANMAT