



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47467846- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47467846- -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 ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.049, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LYNPARZA / OLAPARIB, formas farmacéuticas cápsulas 50 mg y comprimidos recubiertos 100 y 150 mg, 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.

Que de acuerdo con lo informado en el IF-2021-86611601-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado LYNPARZA / OLAPARIB completó estudios clínicos de fase 3 confirmatorios de eficacia y seguridad.

Que, por lo expuesto el Certificado N° 58.049 deja de pertenecer a la categoría Bajo Condiciones Especiales y estará inscripto como Especialidad Medicinal en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos y su Decreto Reglamentario N° 150/1992 (t.o.1993) con una vigencia por el término de 5 años.

Que el IF-2021-86611601-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, establece que los pacientes que fueron tratadas inicialmente con LYNPARZA / OLAPARIB en la forma farmacéutica de cápsulas deberán completar el tratamiento médico con la misma forma farmacéutica.

Que por otra parte, la firma titular del registro deberá presentar por separado, para las formas farmacéuticas cápsulas y comprimidos recubiertos, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente; dado

que la indicación, dosificación y biodisponibilidad de las dos formas farmacéuticas comercializadas no son intercambiables.

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° 58.049, correspondiente al producto denominado LYNPARZA / OLAPARIB, formas farmacéuticas cápsulas 50 mg y comprimidos recubiertos 100 y 150 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de CINCO (5) AÑO, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 09 de septiembre de 2026.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que los pacientes que fueron tratadas inicialmente con LYNPARZA / OLAPARIB en la forma farmacéutica de cápsulas deberán completar el tratamiento médico con la misma forma farmacéutica.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2021-86611601-APN-DERM#ANMAT, en un plazo de treinta (30) días corridos desde la notificación de la presente disposición, deberá presentar por separado para las formas farmacéuticas cápsulas y comprimidos recubiertos nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, dado que la indicación, dosificación y biodisponibilidad de las dos formas farmacéuticas comercializadas no son intercambiables.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-47467846- -APN-DGA#ANMAT

