



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3979**

BUENOS AIRES, **14 ABR 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001948-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., peticona la cancelación de las presentaciones correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELTROMBOPAG 50 mg - 25 mg, Certificado Nº 56.102.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3979

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELTROMBOPAG 50 mg - 25 mg, Certificado N° 56.102, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 56.102 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001948-16-6

DISPOSICIÓN N°

3979

2

Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

MP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3979** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.102, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REVOLADE / ELTROMBOPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELTROMBOPAG 50 mg – 25 mg, Certificado N° 56.102.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1261/11, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-013077-10-0, Certificado N° 56.102

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.-----	Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.-- Se cancelan las presentaciones de venta por 14 unidades.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP
MP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.102
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **14 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001948-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3979


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP

