



"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° 4110

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000651-16-2 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., peticiona la cancelación de las presentaciones y envase primario, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TYKERB / LAPATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO 405.0mg (equivalente a LAPATINIB 250 mg) Certificado N° 53.860.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 41 y 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials and marks

UP



"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° 4110

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelase las presentaciones y el envase primario autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada TYKERB / LAPATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO 405.0mg (equivalente a LAPATINIB 250 mg), Certificado N° 53.860, 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° 53.860 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



"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° 4110

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000651-16-2

DISPOSICIÓN N°

4110

Jfs

R

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

UP 2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°4110 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.860, 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: TYKERB / LAPATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO 405.0mg (equivalente a LAPATINIB 250 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3454/07 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007772-07-4.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación envase primario		Blister AL/AL y frasco de polietileno de Alta densidad con cierre de polipropileno a prueba de niños.-----	Frasco de polietileno de alta densidad con cierre de polipropileno a prueba de niños.-----
Cancelación presentaciones		Envases conteniendo 70, 84, 140 y 150 comprimidos recubiertos en blister AL/AL.- Envases conteniendo 70,	Envases conteniendo 140 comprimidos recubiertos en frasco de polietileno de alta densidad con cierre de polipropileno a prueba de

UP
Handwritten marks and signatures



"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.

	84 y 140 comprimidos recubiertos en frasco de polietileno de alta densidad con cierre de polipropileno a prueba de niños.	niños.----- ----- ----- ----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.860 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000651-16-2

DISPOSICIÓN N° **4110**

Jfs

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

UP