



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 4 9

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-14791-15-1 y Disposición N° 9398/15 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9398/15 por la cual se autoriza el registro al producto ADEMPAS, Nombre Genérico RIOCIGUAT.

Que los errores detectados recaen en la clasificación farmacológica, el párrafo a continuación del ítem condición de expendio y en el número de Fs. del prospecto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° **3 3 4 9**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexos I, II, III y IV de la Disposición N° 9398/15, para la especialidad medicinal ADEMPAS/RIOCIGUAT, forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 57814, según lo detallado en el Anexo de autorización de modificaciones, de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo, el cual pasa a formar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.814.

ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión e Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-000-014791-15-1

DISPOSICIÓN N°:

3 3 4 9



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



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° 3349 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.814 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del producto/genérico: ADEMPAS.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/RIOCIGUAT
 0.5mg; 1mg; 1.5mg; 2mg; 2.5mg.

Aprobado por Disposición Autorizante N° 9398/15.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011205-14-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Clasificación Farmacológica	CO2KX05	CO2KX05
Párrafo a continuación del ítem Condición de expendio en Anexo I, III y IV.	Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados en el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin (LH) en recaída o refractario. Y para pacientes con linfoma	



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

	anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) en recaída o refractario.	
Fojas de prospecto aprobado	Prospectos fs 455 a 488	Prospectos fs 455 a 484 (entregado por Disposición 9398/15)

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificación del REM a BAYER S.A. Certificado de Autorización N° 57.814 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

07 ABR 2017

Expediente N° 1-47-14791-15-1

Disposición N°

3 3 4 9


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.