



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

3533

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008536-16-7 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., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO DE RUXOLITINIB) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (corresponde a 6,60 mg de Fosfato de ruxolitinib) 5 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 19,80 mg de Fosfato de ruxolitinib) 15 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 26,40 mg de Fosfato de ruxolitinib) 20 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 13,20 mg de Fosfato de ruxolitinib) 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1776/13 y Certificado Nº 57.074.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3533**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO DE RUXOLITINIB) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (corresponde a 6,60 mg de Fosfato de ruxolitinib) 5 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 19,80 mg de Fosfato de ruxolitinib) 15 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 26,40 mg de Fosfato de ruxolitinib) 20 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 13,20



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 3533

mg de Fosfato de ruxolitinib) 10 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.074 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008536-16-7

DISPOSICION Nº 3533

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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°**3533**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.074 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO DE RUXOLITINIB) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (corresponde a 6,60 mg de Fosfato de ruxolitinib) 5 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 19,80 mg de Fosfato de ruxolitinib) 15 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 26,40 mg de Fosfato de ruxolitinib) 20 mg - RUXOLITINIB (corresponde a 13,20 mg de Fosfato de ruxolitinib) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1776/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019318-12-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses. Conservar a	36 (treinta y seis) meses.

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	temperatura inferior a 30°C.-	Conservar a temperatura inferior a 30°C.-
--	-------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.074 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 ABR 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008536-16-7

DISPOSICION N°

Jfs

3533


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