



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3796

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001726-17-0 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 la presentación, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ZYKADIA / CERITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CERITINIB 150 mg, Certificado N° 57.634.

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

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3 7 9 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese la presentación autorizada para la Especialidad Medicinal denominada ZYKADIA / CERITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CERITINIB 150 mg, aprobada por Certificado N° 57.634, 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° 57.634 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° 1-0047-0000-001726-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3 7 9 6

DR. ROBERTO L...
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° **3796**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.634, 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: ZYKADIA / CERITINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CERITINIB 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1975/15, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004175-14-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CANCELACION	Envases conteniendo 70 y 150 cápsulas duras.-	Envases conteniendo 150 cápsulas duras.- Se cancela la presentación de venta de envases por 70 unidades.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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°
57.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de
21 ABR 2017

Expediente N° 1-0047-0000-001726-17-0

DISPOSICIÓN N°

3796

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional