



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5760

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004970-14-6 y
Disposición N° 5453/13 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 la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición N° 5453/13 por la cual se autoriza la
cancelación de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0.25
mg, correspondiente a la especialidad medicinal CERTICAN / EVEROLIMUS;
certificado N° 51.576.

Que los errores detectados recaen en la omisión del Anexo de
Autorización de modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los
términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O.
1991).



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

5760

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición Nº 5453/13, para la especialidad medicinal denominada CERTICAN / EVEROLIMUS; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

5760

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.576, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004970-14-6

DISPOSICION N°

5760

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5760** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.576 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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: CERTICAN / EVEROLIMUS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4540/04,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011316-03-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación forma farmacéutica:	* Comprimidos recubiertos 0.25 mg.- ✓ * Comprimidos 0.50 mg.- * Comprimidos 0.75 mg.- * Comprimidos 1 mg.- * Comprimidos Dispensables (0.25 mg).-	* Comprimidos recubiertos 0.25 mg.- * Comprimidos 0.50 mg.- * Comprimidos 0.75 mg.- * Comprimidos 1 mg.-

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



*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. Certificado de Autorización N° 51.576 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...1..1..AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-004970-14-6

DISPOSICION N° **5 7 6 0**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.