



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10376

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006300-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMATINOVA / IMATINIB (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0763/08 y Certificado N° 54.344.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

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

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° : 10376**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 343 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINOVA / IMATINIB (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg; a cambiar el envase primario y los excipientes, 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 N° 54.344 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10376

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 N° 1-0047-0000-006300-15-6

DISPOSICION N°

Jfs

10376

  
  
Rf.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1868/2015  
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° **10376** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.344 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: IMATINOVA / IMATINIB (COMO MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0763/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014348-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister Aluminio/PVC.	Blister PVC/ACLAR/Aluminio.
Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib (como mesilato) 400 mg, Lactosa 280,00 mg, Celulosa microcristalina 510,00 mg, Croscarmelosa sódica 48,00 mg, Polivinilpirrolidona 60,00 mg, Estearil fumarato de sodio 24,00 mg, Polietilenglicol 3,20 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Imatinib (Como mesilato) 400 mg, Celulosa microcristalina 139,40 mg, Crospovidona 112,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,00 mg, Estearato de magnesio 5,60 mg, Polimero de

LV



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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 32,20 mg, Dióxido de Titanio 1,92 mg, Col. Oxido de hierro amarillo 4,64 mg,----- ----- ----- -----	(Butilmetacrilato, (2- dimetilaminoetilmetacrilato), metil metacrilato) 1:2:1 16,80 mg, Polietilenglicol 3,36 mg, Dióxido de Titanio 0,97 mg, Col. Oxido de hierro amarillo 2,35 mg, Talco 8,40 mg.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.344 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 DIC. 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006300-15-6

DISPOSICION N° **10376**

Jfs

Rp  
f.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.