

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

DISPOSICIÓN Nº 528 6

BUENOS AIRES.

2.5 JUL 2014

VISTO el Expediente-Nº 1-0047-0000-002206-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal XALKORI / **CRIZOTINIB** Forma farmacéutica concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg - 250 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1836/12 y Certificado Nº 56.664.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la-ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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.

 \mathcal{O}



"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montendes

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

DISPOSICION Nº 5286

Que a fojas 586 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello;

В

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg – 250 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 56.664 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información



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

. 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Mantevideo .

DISPOSICIÓN Nº

5286

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002206-14-5

DISPOSICION Nº

5286

Willings

Or. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

js



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Comercial/Genérico/s: XALKORI / CRIZOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1836/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000496-12-0.-

DATO	Α	DATO AUTORIZADO		MODIFICACIÓN			
MODIFICAR		HASTA LA FECHA		AUTORIZADA			
Nuevo	período	Veinticuatro	(24)	Treinta	У	seis	(36)
de vida útil.		meses		meses			Ĭ
	i						

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

4



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

"8014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Bronn en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Expediente Nº 1-0047-0000-002206-14-5

DISPOSICION Nº

5286

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

5