



*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 Nº **5379**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014444-14-1 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 cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal RASILEZ / ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO) 150 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5144/07 y Certificado Nº 54.059.

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 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Rp.



"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 Nº 5379

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 RASILEZ / ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO) 150 mg - 300 mg, a cambiar la condición de conservación, 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 54.059 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

Rp.



"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° 5379


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

Expediente N° 1-0047-0000-014444-14-1

DISPOSICIÓN N°

5379

Jfs


Rp.
7.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5379 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.059 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: RASILEZ / ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO (COMO ALISKIRENO HEMIFUMARATO) 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5144/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005947-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C. Proteger de la humedad.	Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.----- -----

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
54.059 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

01 JUL 2015

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014444-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5379

Jfs

RP
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.