



*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 **5397**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005623-14-4 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 SIGNIFOR / PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE) 0,3 mg/ml, 0,6 mg/ml y 0,9 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6217/13 y Certificado Nº 57.267.

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



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

5397

DISPOSICIÓN Nº

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 SIGNIFOR /
PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE), Forma Farmacéutica y Concentración:
SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE) 0,3 mg/ml,
0,6 mg/ml y 0,9 mg/ml; 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 57.267 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.

5397

DISPOSICIÓN N°

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


Expediente N° 1-0047-0000-005623-14-4

DISPOSICIÓN N°

5397

Jfs

Rp.
[Handwritten initials]


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **5397** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.267 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: SIGNIFOR / PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDA (COMO BASE LIBRE) 0,3 mg/ml, 0,6 mg/ml y 0,9 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6217/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019827-12-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Proteger de la luz y de la temperatura ambiente hasta 25°C.	Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Handwritten signatures and initials, including a large '2' and a signature that appears to be 'P. / [Signature]



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

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

57.267 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
03 JUL 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005623-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5397

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