



*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° 5736

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003014-15-1 y Disposición N° 1975/15 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° 1975/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ZYKADIA / CERITINIB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, CERITINIB 150 mg, autorizada por certificado N° 57.634.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Ro.
1



*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 **5736**

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 31 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición Nº 1975/15, para la especialidad medicinal denominada ZYKADIA / CERITINIB; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

Rp.



*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

5736

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 Nº 57.634, 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003014-15-1

DISPOSICION Nº

mb

5736


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

Rc
7.



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° **5736**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.634 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: ZYKADIA / CERITINIB.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, CERITINIB 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1975/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004175-14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	ENVASES CONTENIENDO 70 y 120 CÁPSULAS.-	ENVASES CONTENIENDO 70 y 150 CÁPSULAS.-
Contenido por unidad de venta.	ENVASES CONTENIENDO 70 y 120 CÁPSULAS.-	ENVASES CONTENIENDO 70 y 150 CÁPSULAS.-

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

1 R.



"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 del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.634 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003014-15-1

DISPOSICION N° **5736**

mb


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

