



*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

4366

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001452-15-1 y Disposición Nº 7853/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7853/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DASAN / DASATINIB, autorizada por certificado Nº 57.570.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y contenido por unidad de venta autorizados para la concentración de DASATINIB 100 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



*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 **78366**

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 42 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.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 7853/14, para la especialidad medicinal denominada DASAN / DASATINIB; propiedad de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"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° **4366**

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 N° 57.570, 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 N° 1-0047-0000-001452-15-1

DISPOSICION N°

4366

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4366**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN 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: DASAN / DASATINIB.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, DASATINIB 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7853/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005025-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación: (comprimidos recubiertos, Dasatinib 100 mg).	ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Contenido por unidad de venta: (comprimidos recubiertos, Dasatinib 100 mg).	ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ASPEN S.A. Certificado de Autorización N° 57.570 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
03 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-001452-15-1

DISPOSICION N°

mb

4366


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