



*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 **4747**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009230-14-1 y Disposición Nº 3796/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3796/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TAFINLAR / DABRAFENIB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, DABRAFENIB (COMO MESILATO) 50 mg y DABRAFENIB (COMO MESILATO) 75 mg, autorizada por certificado Nº 57.452.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del laboratorio de acondicionamiento secundario alternativo.

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).

*hp*  
*f.*



"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 Nº **4747**

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 46 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 anexo I y III de la Disposición Nº 3796/14, para la especialidad medicinal denominada TAFINLAR / DABRAFENIB; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 Nº 4747

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° 57.452, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

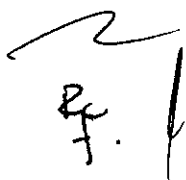
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009230-14-1

DISPOSICION Nº 4747

mb

  
Ina. ROGÉLIO 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° ~~4747~~, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.452 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE 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: TAFINLAR / DABRAFENIB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, DABRAFENIB (COMO MESILATO) 50 mg y DABRAFENIB (COMO MESILATO) 75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3796/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019348-13-0.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--|--------------------------------|--|
| Laboratorio de Acondicionamiento secundario alternativo: | -----                          | GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. sito en CARLOS CASARES 3690, VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 del REM a  
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N°  
57.452 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
**16 JUN 2015**


Expediente N° 1-0047-0000-009230-14-1

DISPOSICION N°

mb

**57.47**

*rp  
f*

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