



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7673

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012038-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INGERINIB / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base), aprobado por Disposición autorizante Nº 2604/13 y Certificado Nº 57.116.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

no



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7673**

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 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 INGERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INGERINIB / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7 6 7 3**

al Certificado N° 57.116 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012038-14-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 6 7 3


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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7673**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.116 y de acuerdo a lo solicitado por INGERICS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: INGERINIB / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 119,5 mg (equivalente a 100 mg de Imatinib base).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2604/13.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012034-12-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nueva Presentación | IMATINIB 100 mg: envases que contienen 10, 12, 15, 20, 25, 30, 60, 100, 120, 200, 240, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 7 (siete) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.- | IMATINIB 100 mg: envases que contienen 10, 12, 15, 20, 25, 30, 60, 100, 120, 180, 200, 240, 360, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.- |



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INGERICS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.116 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 10 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-012038-14-7

DISPOSICIÓN N°

7673

Jfs

wp

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