



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

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

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 7

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006184-15-6 y Disposición N° 3885/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3885/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada INVOKANA / CANAGLIFLOZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg - CANAGLIFLOZINA 300 mg, autorizada por certificado N° 57.690.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un país de procedencia.

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).

[Firma manuscrita]



*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° 9157

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 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 N° 3885/15, para la especialidad medicinal denominada INVOKANA / CANAGLIFLOZINA; propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

[Handwritten signature]
LV



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° 9157

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° 57.690, 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° 1-0047-0000-006184-15-6

DISPOSICION N°

mb

9157


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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°.....**9157** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.690 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA 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: INVOKANA / CANAGLIFLOZINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg - CANAGLIFLOZINA 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3885/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009963-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PAIS DE PROCEDENCIA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg - CANAGLIFLOZINA 300 mg.-	ESTADOS UNIDOS (PUERTO RICO) E ITALIA.-	ESTADOS UNIDOS (PUERTO RICO), ITALIA Y BÉLGICA.-

N
LV



"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.

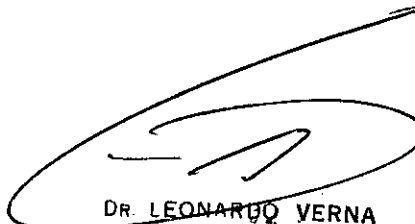
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. Certificado de Autorización N° 57.690 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
02 NOV 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006184-15-6

DISPOSICION N°

mb

9 1 5 7



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.