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 7366

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012136-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal IXEMPRA / IXABEPILONA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + DISOLVENTE / IXABEPILONA 15 mg + DISOLVENTE 8 ml e IXABEPILONA 45 mg + DISOLVENTE 23,5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0274/08 y Certificado Nº 54.280.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 468 y 469 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IXEMPRA / IXABEPILONA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + DISOLVENTE / IXABEPILONA 15 mg + DISOLVENTE 8 ml e IXABEPILONA 45 mg + DISOLVENTE 23,5 ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.280 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-012136-12-1

DISPOSICION Nº 7366

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....7366....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.280 y de acuerdo a lo solicitado por BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IXEMPRA / IXABEPILONA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + DISOLVENTE / IXABEPILONA 15 mg + DISOLVENTE 8 ml e IXABEPILONA 45 mg + DISOLVENTE 23,5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0274/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022754-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.-	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Forma de conservación	Proteger de la luz. No congelar. Temperatura controlada de 2 a 8°C.-	Proteger de la luz. Temperatura controlada de 2 a 8°C.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.280 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 17 OCT 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012136-12-1

DISPOSICION Nº 7366

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.