



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5385

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-4061/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SPRYCEL / DASATINIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG, 50 MG, 70 MG, 100 MG), Certificado Nº 53.316.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

MS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5385

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada SPRYCEL / DASATINIB, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG, 50 MG, 70 MG, 100 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.316, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4061/11-0

DISPOSICIÓN N°

5385

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **5385**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.316 de acuerdo con lo solicitado por BRISTOL MYERS SQUIBB Co representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SPRYCEL
- Nombre/s Genérico: DASATINIB
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG, 50 MG, 70 MG, 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6159/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-16023/06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

5

es



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BRISTOL MYERS SQUIBB Co representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Certificado de Autorización n° 53.316, en la Ciudad de Buenos Aires, **02 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-4061/11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Chf
127

5385

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.