



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4529

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-18385/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IMATINIB GP PHARM 100 - IMATINIB GP PHARM 400 / IMATINIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 56.375.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

1. 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4529

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GP PHARM S.A., para la especialidad
medicinal denominada IMATINIB GP PHARM 100 - IMATINIB GP PHARM 400 /
IMATINIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 56.375,
a cambiar los excipientes y envases primarios, según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado Nº 56.375 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por 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 Nº 1-47-18385/11-8

DISPOSICIÓN Nº
SC

4529

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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), autorizó mediante Disposición N°.....**4529**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.375, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM 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 comercial: IMATINIB GP PHARM 100 - IMATINIB GP PHARM 400
- Nombre/s Genérico/s: IMATINIB
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5240/11
- Expediente trámite de autorización 16207/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IMATINIB GP PHARM 100: EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,30 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 9,00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,00 MG,	MANITOL CD 75,5 MG, CROSPVIDONA CL 12,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 112 26,25 MG, TALCO 12,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO

5,

U

id



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,30 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG , OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,79 MG, CROSPVIDONA 10,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 136,90 MG, OPADRY II 85F 7,11 MG.	COLOIDAL 1,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG RECUBRIMIENTO: HIPROMELOSA 3,25 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 1,56 MG, MACROGOL 6000 0,90 MG DIOXIDO DE TITANIO 0,16 MG, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0,10 MG.
ENVASE:	BLISTER DE AL/PVC	BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO
IMATINIB GP PHARM 400:		
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 9,20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 36,00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 40,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17,20 MG,	MANITOL CD 302,00 MG, CROSPVIDONA CL 50,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 112 105,00 MG, TALCO 50,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO

0,
U
AP



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ENVASE:	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,39 MG , OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3,17 MG, CROSPVIDONA 40,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 547,60 MG, OPADRY II 85F 28,44 MG. BLISTER DE AL/PVC	10,00 MG RECUBRIMIENTO: HIPROMELOSA 13,00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 6,24 MG, MACROGOL 6000 3,60 MG DIOXIDO DE TITANIO 0,64 MG, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0,40 MG. BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO
---------	--	--

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 GP PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 56.375, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 AGO 2012**

Handwritten initials

Expediente Nº 1-47-18385/11-8

DISPOSICIÓN Nº
Sc

4529

Handwritten signature
Dr. OTTO A. OSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.