



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4618**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009932-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal XALKORI / CRIZOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg - 250 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1836/12 y Certificado Nº 56.664.

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.

5  
100  
✓



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

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

DISPOSICIÓN N°

4618

Que a fojas 113 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por éilo;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg – 250 mg, 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 N° 56.664 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*Handwritten marks:*  
A circled number '9'  
A signature 'hp'  
A checkmark

*Handwritten signature*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4618**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009932-12-3

DISPOSICION Nº

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

js **4618**

  
  




"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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.664 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER 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: XALKORI / CRIZOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1836/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000496-12-0.-

| DATO A MODIFICAR            | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Nuevo período de vida útil. | 15 (quince) meses.-            | 24 (veinticuatro) meses.- |

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.664 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....06 AGO 2012..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009932-12-3

DISPOSICION N°

js

4618

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