



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

DISPOSICIÓN N°

6529

BUENOS AIRES,

14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012970-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 2347/15 de la especialidad medicinal denominada EYLIA/ AFLIBERCEPT, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA, autorizado por Certificado N° 57.114.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 5904/96.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Rp
7. Nek



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

DISPOSICIÓN N°

6529

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 2347/15, para la especialidad medicinal denominada EYLIA/AFLIBERCEPT, propiedad de la firma BAYER S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.114.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012970-14-5

DISPOSICIÓN N°

6529

Rp

Rch

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6529** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.114, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: EYLIA/AFLIBERCEPT

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2488/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001477-12-1

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
ROTULOS E INFORMACION PARA EL PACIENTE	DISPOSICIÓN 2347/15	A fojas 201 a 202, 241 a 242 y 283 a 282, desglosándose los correspondientes a fojas 201 a 202 para rótulos. A fojas 203 a 212, 243 a 252 y 283 a 292, desglosándose los

Rp. *PUR*



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

		correspondientes a fojas 203 a 212 para información para el paciente.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización N° 57.114, en la Ciudad de Buenos

14 AGO 2015

Aires,.....

Expediente N° 1-47-0000-012970-14-5

DISPOSICION N° **6529**

Rp
f.
RER

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.