



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **8910**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003820-15-3,
Disposición Nº 2387/15 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS
ROCHE S.A.Q. e I. solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición Nº 2387/15 por la cual se autoriza la
especialidad medicinal ERIVEDGE / VISMODEGIB, forma farmacéutica y
concentración: CÁPSULAS DURAS - VISMODEGIB 150 mg, autorizada por
certificado Nº 57.646.

Que los errores detectados recaen en la composición
cualicuantitativa de la especialidad medicinal.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72
(T.O. 1991).



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **8910**

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Modificaciones de la Disposición Nº 2387/15, para la especialidad medicinal denominada ERIVEDGE / VISMODEGIB; propiedad de la firma



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8910

PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.646, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003820-15-3.

DISPOSICION N°

mb

8910


Dr. ROBERTO LEZA
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8910**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.646 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ERIVEDGE / VISMODEGIB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS - VISMODEGIB 150 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2387/15,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008489-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Masa de relleno de cápsula: Celulosa microcristalina PH101: 87,3 mg, Lactosa monohidratada 71,5 mg, Laurilsulfato de sodio 7 mg, Povidona K29/32: 10,5 mg, Carboximetilalmidón sódico 17 mg, Talco 3,5 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg. Cuerpo de la cubierta de cápsula (composición aproximada): Óxido de	Masa de relleno de cápsula: Celulosa microcristalina PH101: 87,3 mg, Lactosa monohidratada 71,5 mg, Laurilsulfato de sodio 7 mg, Povidona K29/32: 10,5 mg, Carboximetilalmidón sódico 17,5 mg, Talco 3,5 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg. Cuerpo de la cubierta de cápsula (composición aproximada): Óxido de hierro



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	<p>hierro rojo (E72) 0,09%, dióxido de titanio 2,34%, Gelatina c.s.p. 100% y Tinta de impresión (goma laca esterificada al 20% y óxido de hierro negro). Tapa de la cubierta de la cápsula (composición aproximada): Óxido de hierro rojo (E172) 0,28%, Dióxido de titanio 1,36%, Gelatina c.s.p. 100% y tinta de impresión (goma laca esterificada al 20 % y óxido de hierro negro).-----</p>	<p>rojo (E172) 0,09%, dióxido de titanio 2,34%, Gelatina c.s.p. 100% y Tinta de impresión (goma laca esterificada al 20% y óxido de hierro negro). Tapa de la cubierta de la cápsula (composición aproximada): Óxido de hierro negro. (E172) 0,28%, Dióxido de titanio 1,36%, Gelatina c.s.p. 100% y tinta de impresión (goma laca esterificada al 20 % y óxido de hierro negro).-----</p>
--	--	--

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 PRODUCTOS ROCHE SAQ e I. Certificado de Autorización N° 57.646

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
08 AGO 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003820-15-3

DISPOSICION N° 8910

mb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.