



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

DISPOSICIÓN N°

9785

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-14206-15-1 y Disposición N° 9440/15 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9440/15 por la cual se autoriza el registro al producto IMBRUVICA, Nombre Genérico IBRUTINIB.

Que el error detectado recae en la descripción del Nombre Genérico, Razón Social, Domicilio Legal, Acondicionamiento Primario y Secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N°101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **9785**

ARTICULO 1º- Rectifíquense los errores materiales detectados en la descripción del Nombre Genérico, Razón Social, Domicilio Legal, Acondicionamiento Primario y Secundario en la Disposición N° 9440/15, para el ingrediente farmacéutico activo denominado IBRUTINIB, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones, integrante de la presente.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo, el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.817.

ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-000-014206-15-1

DISPOSICIÓN N°:

9785


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9785** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.817 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA 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 del producto/genérico: IMBRUVICA/IMBRUTINIB

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS IBRUTINIB 140MG

Aprobado por Disposición Autorizante N° 9440/15.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012247-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	IMBRUTINIB	IBRUTINIB
Nombre o Razón Social	JANSSEN CILAG ARGENTINA S.A.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A
Acondicionamiento Primario y Secundario	ANDERSON BRECONINC, ..., IL 61109 RPCKFORD	ANDERSON BRECONINC, ..., IL 61109 ROCKFORD

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificación del REM a
JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. Certificado de Autorización N° 57.817
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **31 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-14206-15-1

Disposición N°

9785

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