



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7570**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.070-10-0  
Disposición N° 4079/06 del Registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la  
rectificación de la Disposición N° 4079/06.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada  
EXJADE / DEFERASIROX, autorizada bajo Certificado N° 53.106.

*B7*  
Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente  
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se  
habría cometido un error en la descripción de la forma de conservación.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o  
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un  
certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*AA*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7570**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe 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 ello;

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

**DISPONE:**

07 ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.106, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7570**

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017.070-10-0

DISPOSICION N° **7570**

m.b.

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





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7570**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.106, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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: EXJADE / DEFERASIROX, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4079/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021.742-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACIÓN:	Temperatura ambiente, menor de 30° C.----- ----- ----- -----	Temperatura ambiente, menor de 30° C, proteger de la humedad y conservar en el envase original.-----

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.106 Ciudad  
de Buenos Aires,.....a los días **01 DIC 2010**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017.070-10-0

DISPOSICION N° **7570**

m.b.

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