



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

DISPOSICIÓN N° 7696

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-9368/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT (CAPSULAS 100 MG), Certificado N° 55.106.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

57
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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RSP



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

DISPOSICIÓN N° 7696

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, para la especialidad medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT (CAPSULAS 100 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.106, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9368/10-2

DISPOSICIÓN N° 7696

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7696**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.106 de acuerdo con lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ZOLINZA
- Nombre/s Genérico: VORINOSTAT
- Forma farmacéutica: CAPSULAS 100 MG
- Expediente trámite de autorización 1-47-8466/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

no

57




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
MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, Certificado de Autorización n°
55.106, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-9368/10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 7696

CMJ
RP


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