



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

DISPOSICIÓN N° 7494

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003107-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5595/11.

Que en el precitado acto administrativo se omitió consignar como elaborador a la firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, con domicilio en Birkendorfer Str. 65, Biberach an der Riss, Alemania.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Ju



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

DISPOSICIÓN N° 7494

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 5595/11 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.386, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003107-13-8

DISPOSICIÓN N°: 7494

am

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~7494~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.386 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 comercial / Genérico/s: EXTAVIA / INTERFERON BETA 1 B

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5595/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-016907-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR:

ANEXO I y III

Donde dice: Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1)
Elaborador del principio activo biológico y del granel: Bayer Health Care Pharmaceuticals inc.

Debe decir: Elaborador del principio activo biológico y del granel: Bayer Health Care Pharmaceuticals Inc y Boehringer Ingelheim Pharma GMBH

ANEXO I y III



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

Donde dice: Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 5650 Hollist Streetv Emeryville – California – Estados Unidos de Norteamérica.

Debe decir: Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 5650 Hollist Streetv Emeryville – California – Estados Unidos de Norteamérica y Birkendorfer Str. 65, Biberach an der Riss, Alemania.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.386, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-003107-13-8

DISPOSICION N°: **7494**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.