



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

DISPOSICIÓN Nº

7562

BUENOS AIRES, **09** DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005971-13-4 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 nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal GILENYA / FINGOLIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, FINGOLIMOD 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3069/11 y Certificado Nº 56.260.

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 a fojas 131 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 133 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 6 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GILENYA /
FINGOLIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS,
FINGOLIMOD 0,5 mg, la nueva condición de conservación, según consta
en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 56.260 en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 6 2

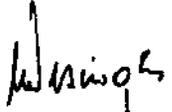
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005971-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

7 5 6 2


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7562**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.260, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GILENYA / FINGOLIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, FINGOLIMOD 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3069/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-019367-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura ambiente; desde: 15°C hasta 30°C.-	Conservar a menos de 25°C, proteger de la humedad.-

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº

Handwritten signature



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

09 DIC 2013

56.260 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de

Expediente Nº1-0047-0000-005971-13-4

DISPOSICIÓN Nº

js

7 5 6 2

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