

BUENOS AIRES, 26 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024147-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal DASATINIB RICHMOND / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante Nº 7622/10 y Certificado Nº 55.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

J.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la especialidad medicinal denominada DASATINIB RICHMOND / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FONTRAX.

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 55.922 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro 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 Nº 1-0047-0000-024147-10-0.

DISPOSICION No

0615

DI. OTTO A DESINGHER SUB-INTERVENTOR



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Иο Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición 0 6 1 5...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.922, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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: DASATINIB RICHMOND / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7622/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-018606-09-3.

DATO	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACION	/
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA	FECHA	RECTIFICACION	
MODIFICAR			AUTORIZADA	
NOMBRE	DASATINI	B RICHMOND	FONTRAX	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. titular del Certificado de Autorización Nº 55.922 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 2011 del mes de

Expediente N°1-0047-0000-024147-10-0.

DISPOSICION No

de

0615

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