



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

DISPOSICIÓN N°

0480

BUENOS AIRES,

17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018574-13-4 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 el cambio de conservación para la Especialidad Medicinal AFINITOR / EVEROLIMUS Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg - 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5275/09 y Certificado N° 55.219.

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 a fojas 210 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0480**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AFINITOR /
EVEROLIMUS Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg -
10 mg, el cambio de conservación, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 55.219 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018574-13-4

DISPOSICION N°

0480

js


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 N° **0480** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.219 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AFINITOR / EVEROLIMUS Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5275/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005955-09-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Conservación		Proteger de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.-	Conservar a menos de 30°C, proteger de la luz y la humedad.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

2
[Handwritten signature]
2



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

17 ENE 2014

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

Expediente Nº 1-0047-0000-018574-13-4

DISPOSICION Nº

0480

js

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