



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

DISPOSICIÓN N° 0025

05 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006777-14-3 y Disposición N° 7055/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA S.A. en representación de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7055/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada GIOTRIF / AFATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 20 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 30 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 40 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 50 mg; autorizada por certificado N° 57.296.



DISPOSICIÓN N° 0025

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

Que los errores detectados recaen en el Nombre razón social del establecimiento elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a fojas 79 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 0025

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 7055/13, para la especialidad medicinal denominada GIOTRIF / AFATINIB; propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA S.A. en representación de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.296, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006777-14-3

DISPOSICION N° 0025

mb

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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° **0025** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.296 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA S.A. en representación de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GIOTRIF / AFATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 20 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 30 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 40 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AFATINIB (DIMALEATO) 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7055/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018295-12-9.-



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre razón social del establecimiento elaborador:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH.	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG.

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 BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA S.A. en representación de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Certificado de Autorización N° 57.296 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

05 ENE 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006777-14-3

DISPOSICION N° **0025**

mb

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.