



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

DISPOSICIÓN N°

0195

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013573-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado APTIVUS / TRIPANAVIR, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas 250 mg; autorizado por el Certificado N° 52.830 y Disposición 1355/06.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° **0195**

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada APTIVUS / TRIPANAVIR, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTABAJO RECETA ARCHIVADA.

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° 52.830 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0195

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013573-14-0

DISPOSICIÓN N°

mem

0195

ING. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
g



*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°.....**0195**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.830, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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: APTIVUS / TRIPANAVIR.

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°1355/06.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-022119-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	BAJO RECETA	BAJO RECETA ARCHIVADA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización N° 52.830, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **12 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-013573-14-0

DISPOSICIÓN N°

0195

mem

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M J