



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0208**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007285-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones 28, 56, 60, 90 y 120 para la Especialidad Medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS 2,5mg – 5 mg y 10 mg, inscriptas bajo el Certificado N° 55.219.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0208

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse las presentaciones 28, 56, 60, 90 y 120 para la Especialidad Medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS 2,5mg – 5 mg y 10 mg, inscriptas bajo el Certificado N° 55.219, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007285-15-1

DISPOSICIÓN N° 0208

vr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0208**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.219, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: AFINITOR / EVEROLIMUS

Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, 2,5mg - 5 mg y 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5275/09

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-005955-09-8

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	28, 56, 60, 90 y 120	30

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 N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

55.219, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
15.ENE.2016.... de

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007285-15-1

DISPOSICIÓN Nº

0208

vr


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.