



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

DISPOSICIÓN N° **0738**

BUENOS AIRES, **26 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008268-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el nuevo período de vida útil y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TALIDOMIDA RAFFO / TALIDOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TALIDOMIDA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6138/00 y Certificado N° 49.228.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **0738**

Que a fojas 1565 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TALIDOMIDA RAFFO / TALIDOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TALIDOMIDA 100 mg, a cambiar el período de vida útil y cambio de envase primario, 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° 49.228 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



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

DISPOSICIÓN N° **0738**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008268-15-1

DISPOSICION N° **0738**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0738**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.228 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: TALIDOMIDA RAFFO / TALIDOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TALIDOMIDA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6138/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001044-00-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Envase primario	Blíster de AL/PVC.-	Blíster de AL/PVC Aclar cristal.-

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

Handwritten signature and initials



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.228 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 ENE. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008268-15-1

DISPOSICION N°

0738

Jfs

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