



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

0844

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-24.148/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7622/10 de la especialidad medicinal denominada DASATINIB RICHMOND / DASATINIB MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 50 MG - 70 MG - 100 MG); Certificado nº 55.922.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar/es de elaboración del producto antes mencionado.

U, Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RF



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0844**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición nº 7622/10, para la especialidad medicinal
denominada DASATINIB RICHMOND / DASATINIB MONOHIDRATO
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 50 MG - 70 MG - 100 MG);
propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. según lo
detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la
presente.

07

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado nº 55.922 en los términos de la
Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

Rº



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0844

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-24.148/10-4.

DISPOSICION n°

0844

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0844**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.922, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DASATINIB RICHMOND

Nombre/s Genérico/s: DASATINIB MONOHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 50 MG - 70 MG - 100 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7622/10

Tramitado por expediente n° 1-47-18.606/09-3

U

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH BUENOS AIRES, CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE	ELABORADO Y CONDICIONADO EN: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., CON DOMICILIO HABILITADO EN LAPRIDA 43, AVELLANEDA,

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	BUENOS AIRES.	PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
--	---------------	-------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización N° 55.922, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 FEB. 2012**.....

Expediente n° 1-47-24.148/10-4

DISPOSICION n°

0844

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.