



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1 1 4 1

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011119-13-9 y Disposición N° 2493/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

6. Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2493/13 por la cual se autoriza la cancelación de la forma farmacéutica: comprimidos dispersables 0,1 mg, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CERTICAN / EVEROLIMUS, certificado N° 51.576.

Que los errores detectados recaen en la omisión del anexo de modificaciones correspondiente a la disposición 2493/13.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **1141**

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 31 el Departamento de Evaluación 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 2493/13, para la especialidad medicinal denominada CERTICAN / EVEROLIMUS; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 4 1

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 Nº 51.576, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011119-13-9

DISPOSICION Nº

1 1 4 1

9

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **1141** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.576 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 del Producto/Genérico: CERTICAN / EVEROLIMUS, forma farmacéutica y concentración: comprimidos dispersables 0,1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4540/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011316-03-6.-

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación forma farmacéutica y concentración:	* Comprimidos 0,25 mg - 0,50 mg - 0,75 mg - 1 mg.----- * Comprimidos Dispersables 0,10 mg - 0,25 mg.-----	* Comprimidos 0,25 mg - 0,50 mg - 0,75 mg - 1 mg.-- ----- * Comprimidos Dispersables 0,25 mg.-----

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

9y



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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
NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 51.576 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
12 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-011119-13-9

DISPOSICION N° 1141

2

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.