



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1360**

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019698-13-1 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 para la Especialidad Medicinal MIMPARA / CINACALCET CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET CLORHIDRATO 33.06 mg (equivalente a 30 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 66.12 mg (equivalente a 60 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 99.18 mg (equivalente a 90 mg de CINACALCET); aprobado por Disposición autorizante Nº 0448/11 y Certificado Nº 56.060.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

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

DISPOSICIÓN N° **1 360**

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 108 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIMPARA / CINACALCET CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET CLORHIDRATO 33.06 mg (equivalente a 30 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 66.12 mg (equivalente a 60 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 99.18 mg (equivalente a 90 mg de CINACALCET), a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

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

DISPOSICIÓN N° **1360**

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° 56.060 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019698-13-1

DISPOSICION N° **1360**

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

js



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1360**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.060 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: MIMPARA / CINACALCET CLORHIDRATO
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET CLORHIDRATO 33.06 mg (equivalente a 30 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 66.12 mg (equivalente a 60 mg de CINACALCET), CINACALCET CLORHIDRATO 99.18 mg (equivalente a 90 mg de CINACALCET).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0448/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019992-10-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.		48 (cuarenta y ocho) meses.-	60 (sesenta) meses.-

[Handwritten signature]



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

25 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-019698-13-1

DISPOSICION N°

1360

js

CV

Orsingher

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