



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

740

BUENOS AIRES,

23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8896-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada CERTICAN 0.25mg, CERTICAN 0.50 mg y CERTICAN 0.75 mg / EVEROLIMUS inscripta bajo el Certificado N° 51576.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención

MUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1740

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación a fojas 97.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase la especialidades Medicinales de nombre comercial CERTICAN 0.25 mg, CERTICAN 0.50 mg, CERTICAN 0.75 mg y nombre genérico EVEROLIMUS, Certificado N° 51576, cuyo titular es la empresa NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de modificaciones que es parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51576 en los términos de Disposición ANMAT 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su

MCA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1740

Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.


Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8896-14-7

DISPOSICIÓN Nº

1740

MA


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: CERTICAN

Nombre Genérico: EVEROLIMUS

Concentración/es: CERTICAN 0.25 mg, CERTICAN 0.50 mg Y CERTICAN 0.75 mg

Certificado N° 51576

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	30/07/2014	30/07/2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**23 FEB 2015**

EXPEDIENTE N° 1-47-8896-14-7

DISPOSICION N°

1740

HCA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.