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

DISPOSICIÓN N° 4352

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018877-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DASATINIB 20 DOSA – DASATINIB 50 DOSA – DASATINIB 70 DOSA – DASATINIB 100 DOSA / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6845/11 y Certificado Nº 56.468.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre y nueva presentación de venta, respectivamente.

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

DISPOSICIÓN N° 4352

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASATINIB 20 DOSA – DASATINIB 50 DOSA – DASATINIB 70 DOSA – DASATINIB 100 DOSA / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 4352

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.468 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-018877-11-8

DISPOSICIÓN N° 4352

js

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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4352 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.468, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DASATINIB 20 DOSA - DASATINIB 50 DOSA - DASATINIB 70 DOSA - DASATINIB 100 DOSA / DASATINIB (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg - 50 mg - 70 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6845/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-023454-10-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DASATINIB 20 DOSA.- DASATINIB 50 DOSA.- DASATINIB 70 DOSA.- DASATINIB 100 DOSA.-	SPRYTINIB 20.- SPRYTINIB 50.- SPRYTINIB 70.- SPRYTINIB 100.-
Nueva presentación de	Envases conteniendo 60 y 500 comprimidos	Envases conteniendo 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos

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

venta	recubiertos siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.468 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-018877-11-8

DISPOSICIÓN Nº 4352

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

js