



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4568

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-2827-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, aprobado por Disposición autorizante N° 2645/01 y Certificado N° 49.676.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, ÖFLINGER STRASSE 44, D-79664, WEHR, ALEMANIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4568

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 consta a fs. 75 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en NOVARTIS

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4568

PHARMA PRODUKTIONS GmbH, ÖFLINGER STRASSE 44, D-79664, WEHR,
ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 12.

ARTICULO 3º.- 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° 49.676 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-2827-13-9

DISPOSICION N°: **4568**

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4568**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.676, y de acuerdo a lo solicitado por 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 Comercial / Genérico: GLIVEC / IMATINIB MESILATO

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2645/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003561-01-9

S.

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG - SUIZA	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, ÖFLINGER STRASSE 44, D-

AM
WMA



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	79664, WEHR, ALEMANIA
--	-----------------------

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.676, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....^{16 JUL 2013} de

Expediente N°: 1-0047-2827-13-9

DISPOSICION N°: **4568**

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