



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4750

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004044-13-6 y Disposición N° 3597/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de BRISTOL - MYERS SQUIBB Co., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3597/13 por la cual se autoriza para importar la nueva concentración de 5 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: ELIQUIS / APIXABAN, inscripta bajo el Certificado N° 56.786.

Que los errores detectados recaen en omisión de autorización del lugar de empaque primario y secundario.

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4750

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).

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 382 la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 3597/13, para la especialidad



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4750

medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN; propiedad de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de BRISTOL - MYERS SQUIBB Co., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 N° 56.786, 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, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004044-13-6

DISPOSICION N° 4750

mb


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
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° **4750**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.786 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de BRISTOL - MYERS SQUIBB Co. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

Nombre del Producto/Genérico: ELIQUIS / APIXABAN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4166/12.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018046-11-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de empaque primario y secundario	-----	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., Loc Fontana del Ceraso,03012 Anagni, Italia.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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
BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina
de BRISTOL - MYERS SQUIBB Co. Certificado de Autorización N° 56.786
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..~~23 JUL 2013~~ del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004044-13-6

DISPOSICION N°

4750

mb

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