



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 8392

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000864-17-0 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 elaborador y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MYFORTIC / MICOFENOLATO SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, MICOFENOLATO SODICO 192,4 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 180 mg) – MICOFENOLATO SODICO 384,8 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 360 mg), aprobado por Disposición N° 1422/03 y Certificado N° 50.748.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 262/95 y 177/93.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 8392

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, GERMANY: Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N.º **8392**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo elaborador y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MYFORTIC / MICOFENOLATO SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, MICOFENOLATO SODICO 192,4 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 180 mg) – MICOFENOLATO SODICO 384,8 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 360 mg), la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, GERMANY: Oeflinger Strasse 44, 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 fojas 16.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8392


agregarse al Certificado N° 50.748 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000864-17-0

DISPOSICIÓN N° 8392

JFS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8392**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.748 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: MYFORTIC / MICOFENOLATO SODICO,
Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, MICOFENOLATO SODICO 192,4 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 180 mg) - MICOFENOLATO SODICO 384,8 mg (equivalente a ACIDO MICOFENOLICO 360 mg) .-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1422/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013358-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen	SUIZA.-	SUIZA - ALEMANIA.-
Elaboradores	NOVARTIS PHARMA STEIN AG: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, SUIZA.-	NOVARTIS PHARMA STEIN AG: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		GERMANY: Oeflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Alemania.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.748 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

26 JUL 2017.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000864-17-0

DISPOSICIÓN Nº **8392**

JFS

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.