



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

DISPOSICIÓN N°

2979

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el expediente N° 1-47-3363/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50 / SUNITINIB (COMO MALEATO) (CAPSULAS DURAS), Certificado N° 52.933.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., para la especialidad medicinal denominada SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50 / SUNITINIB (COMO MALEATO)

127
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

(CAPSULAS DURAS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.933, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3363/10-6

DISPOSICIÓN N°

2979

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2979** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.933 de acuerdo con lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50
- Nombre/s Genérico: SUNITINIB (COMO MALEATO)
- Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2364/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-3913/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE; (desde 15°C hasta 30°C)	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización n° 52.933, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 JUN 2010**

Expediente N° 1-47-3363/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2979**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.