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

DISPOSICIÓN Nº 3278

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019039-11-1 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 envase primario y un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada BEPOTA / ALISKIRENO HEMIFUMARATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO HEMIFUMARATO 150 mg - 300 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7475/07 y Certificado Nº 54.240.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 243 y 244 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 246 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEPOTA / ALISKIRENO HEMIFUMARATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO HEMIFUMARATO 150 mg - 300 mg, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BEPOTA / ALISKIRENO HEMIFUMARATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO HEMIFUMARATO 150 mg - 300 mg, autorizada por

Certificado Nº 54.240, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma NOVARTIS FARMA SpA. (Via Provinciale Schito 131, IT-80058 Torre Annunziata (NA) Italia), dejando constancia que se mantiene el elaborador aprobado con anterioridad, NOVARTIS PHARMA STEIN AG (Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza), en su elaboración completa.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.240 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-019039-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3278

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 ..3.2.7..8., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.240 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: BEPOTA / ALISKIRENO HEMIFUMARATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIRENO HEMIFUMARATO 150 mg – 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7475/07 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-021325-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister de AL/AL (Blister PA/AL/PVC).-	Blister de AL/AL (Blister PA/AL/PVC).- Blister PCTFE/PVC (Blister PCTFE/PVC/AL).-
Laboratorio elaborador alternativo	NOVARTIS PHARMA STEIN AG (Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza). (Elaboración completa).---	NOVARTIS PHARMA STEIN AG (Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza) (Elaboración completa).---------------------------------- NOVARTIS FARMA SpA. (Via Provinciale Schito 131, IT-80058 Torre Annunziata (NA) Italia). (Elaborador alternativo).-----------------

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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 54.240, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 JUN 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019039-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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

js 3278