"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3506

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006217-12-5 y Disposición Nº 1836/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición Nº 1836/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB, Certificado Nº 56.664.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el domicilio del laboratorio de control de calidad propio, y en la descripción de los envases primarios para las concentraciones de 200 mg y 250 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 3506

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 33 y 34 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 1836/12, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 56.664, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3506

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006217-12-5

DISPOSICION Nº 3506

mb

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

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° 3506, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.664 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: XALKORI / CRIZOTINIB.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1836/12,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000496-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de control de calidad propio:	Directorio Nº 701 – Haedo – Provincia de Buenos Aires.-	Carlos Berg Nº 3669 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Envase Primario:	* XALKORI: CRIZOTINIB 200 mg: Envase/s primario/s: FRASCO DE PÒLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.---------- * XALKORI: CRIZOTINIB 250 mg: Envase/s primario/s: FRASCO DE PÒLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA PILFER A ROSCA. GOTERO GRADUADO.----------	* XALKORI: CRIZOTINIB 200 mg: Envase/s primario/s: FRASCO DE PÒLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y/O BLISTERS DE PVC / ALUMINIO.---------- * XALKORI: CRIZOTINIB 250 mg: Envase/s primario/s: FRASCO DE PÒLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y/O BLISTERS DE PVC / ALUMINIO.----------

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

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 PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.664 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.14 JUN 2012....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006217-12-5

DISPOSICION N° 3506

mb

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