



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## **DISPOSICIÓN Nº 3980**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16985-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el DILUYENTE) de la especialidad medicinal denominada TORISEL / TEMSIROLIMUS, aprobado por Disposición autorizante Nº 4036/08 y Certificado Nº 54.609.

5 - Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el DILUYENTE) en WYETH LEDERLE SPA, VIA FRANCO GORGONE, ZONA INDUSTRIALE, 95030, CATANIA, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, 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.

*Atm w jmf*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3980**

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 consta a fs. 124 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

8

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el DILUYENTE) de la especialidad medicinal denominada TORISEL / TEMSIROLIMUS, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 25 mg/ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (exclusivamente para el DILUYENTE) en WYETH LEDERLE SPA,



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3980**

VIA FRANCO GORGONE, ZONA INDUSTRIALE, 95030, CATANIA, ITALIA, 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 fs. 32.

ARTICULO 3º.- 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 N° 54.609 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-16985-11-8

DISPOSICION N°: **3980**

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







**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**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° **3980** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.609, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TORISEL / TEMSIROLIMUS

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, 25 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4036/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005240-08-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – FRANCIA (elaboración) ; WYETH LEDERLE SPA – ITALIA (acondicionamiento)	Nuevo País de Origen Alternativo (exclusivamente para el DILUYENTE): ITALIA Establecimiento Elaborador Alternativo (exclusivamente para el DILUYENTE): WYETH LEDERLE SPA, VIA FRANCO

5.  
*[Handwritten signature]*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

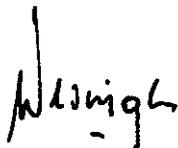
	GORGONE, ZONA INDUSTRIALE, 95030, CATANIA, ITALIA
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WYETH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.609, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....  
25 JUN 2013

Expediente N°: 1-47-0000-16985-11-8

DISPOSICION N°: **3980**

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

W  
19/11/13  
