



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

2247

BUENOS AIRES,

07 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017273-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLINID / IMATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4178/13 y Certificado Nº 57.195.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

UP  
102  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2247

Que a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLINID / IMATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 57.195 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

MD VP ↗



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2247

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017273-14-1

DISPOSICIÓN N°

2247

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
ml



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° 224... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.195, y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLINID / IMATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4178/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023316-12-10.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 24, 30, 48, 60, 84, 96, 100, 120 y 180 unidades, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 20, 24, 30, 48, 60, 84, 96, 100, 120 y 180 unidades.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

UP  
ML



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOPROFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.195 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **07 MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-017273-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2247

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
LFR