



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4072

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011060-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal AUBAGIO / TERIFLUNOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TERIFLUNOMIDA 14 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1723/13 y Certificado Nº 57.073.

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 274 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7072

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUBAGIO /
TERIFLUNOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, TERIFLUNOMIDA 14 mg; a cambiar el período de vida útil,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 57.073 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011060-14-5

DISPOSICION N°

Jfs

7072

Inc. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.7.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4072**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.073 y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE 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: AUBAGIO / TERIFLUNOMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TERIFLUNOMIDA 14 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1723/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010991-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.	36 (treinta y seis) meses.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

21 MAY 2015

57.073 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011060-14-5

DISPOSICION Nº

4072

Jfs

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.