



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4442

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008906-16-5 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 país de origen, nuevo laboratorio elaborador y acondicionador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2645/01 y Certificado N° 49.676.

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

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4442**

Que el producto será elaborado alternativamente en NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, Oflinger Str. 44, Wher, Alemania (como elaborador, acondicionador primario y secundario) observándose su consumo en CANADA, 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4442

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo país de origen y nuevo laboratorio elaborador y acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 400 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, Oflinger Str. 44, Wher, Alemania (como elaborador, acondicionador primario y secundario), 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 fojas 20 y 21.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 49.676 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials:
V O
JMM
[Signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4442**

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-008906-16-5

DISPOSICIÓN N° **4442**

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **4442** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.676 y de 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: GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2645/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003561-01-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos elaboradores y acondicionadores alternativos		NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., Schaffhauser Strasse, Stein, CH 4332, Suiza como elaborador.-	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., Schaffhauser Strasse, Stein, CH 4332, Suiza como elaborador.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, Oflinger Str. 44, Wher,

Handwritten initials

Handwritten signatures and marks



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Alemania, como elaborador, acondicionador primario y secundario.-
País de origen	SUIZA.-	SUIZA - ALEMANIA.-
País de procedencia	SUIZA.-	SUIZA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 49.676 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 MAYO 2017**, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-008906-16-5

DISPOSICIÓN N°

4442

Jfs

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