



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

DISPOSICIÓN N° **4818**

BUENOS AIRES, **12 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00374-15-4 y agregado N° 1-0047-0000-012685-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 7664/15, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo el Certificado Nros. 57.523, 57.417 y 57.522.

Que por un error involuntario de transcripción en el cuadro del ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES, se consignó mal el nombre comercial del Certificado N° 57.523.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4818**

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**


ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7664/15 para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 57.523, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTÍCULO 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° 57.523, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-374-15-4 y agregado

Expediente N° 1-0047-012685-16-5

 DISPOSICIÓN N° **4818**

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



**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° **4818** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.523 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LANCASTER PHARMA 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/s: SUNITINIB FADA / SUNITINIB (L-MALATO)

Forma Farmacéutica: CAPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6737/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13076-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial/generico	SUNITIB FADA / SUNITIB (L-MALATO)	SUNITINIB FADA / SUNITINIB (L-MALATO)

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 la firma LANCASTER PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.523, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-0374-15-4 y agregado  
 Expediente N° 1-47-0000-12685-16-5  
 DISPOSICIÓN N°:

**4818**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT