



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5165**

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000924-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5025/05 y Certificado N° 52.434.

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

PAS
G



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5165

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 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° 52.434 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°
5165

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

Expediente N° 1-0047-0000-000924-17-8

DISPOSICION N°

Jfs

5165

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

CAB
SP



"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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.434 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX 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:

5165

Nombre Comercial/Genérico/s: AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°5025/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009409-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	Para el envase primario: Blíster ALU/ALU: 24 meses, conservado a temperatura ambiente hasta 25°C.- FRASCO HDPE: 36 (treinta y seis) meses, conservado a temperatura ambiente hasta 25°C.-	Para el envase primario: Blíster ALU/ALU: 36 (treinta y seis) meses, conservado a temperatura ambiente hasta 25°C.- Frasco hdpe: 36 (treinta y seis) meses, conservado a temperatura ambiente hasta 25°C.-
Expresión de	RASAGILINA.-	RASAGILINA (como

C

RAS

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ingrediente farmacéutico activo		Rasagilina mesilato 1.56 mg) 1 mg.-
---------------------------------	--	-------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los13 MAYO 2017..... días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000924-17-8

DISPOSICION Nº

5 1 6 5

Jfs

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

SP
RNS