



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8037

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007885-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal TARCEVA / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6486/05 y Certificado N° 52.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten marks: "LSD" and a large stylized signature or mark.



DISPOSICIÓN N° **8037**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TARCEVA / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg – 100 mg – 150 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MS
5



DISPOSICIÓN N° **8 0 3 7**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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° 52.609 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007885-11-7

DISPOSICIÓN N° **8 0 3 7**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8037**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.609 y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., 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: TARCEVA / ERLLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLLOTINIB 25 mg – 100 mg – 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6486/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012104-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	36 (treinta y seis) meses a Temperatura ambiente; desde 15 ° C hasta 30 ° C.-	48 (cuarenta y ocho) meses a temperatura menor a 30 ° C.-

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

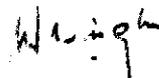
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 52.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...2.9.NOV.2011...días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007885-11-7

DISPOSICIÓN N°

8037

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.