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

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

DISPOSICIÓN Nº 6904

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013749-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales IMATINIB 100 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg e IMATINIB 400 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 5242/11 y Certificado Nº 56.377.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 6904

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas IMATINIB 100 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg e IMATINIB 400 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg a cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán VEK 100 y VEK 400 respectivamente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.377 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013749-11-4.

DISPOSICION Nº 6904

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...6..9..0...4....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.377, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IMATINIB 100 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg , IMATINIB 400 DOSA / IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5242/11.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-004296-05-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	IMATINIB 100 DOSA	VEK 100
	IMATINIB 400 DOSA	VEK 400

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOSA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.377 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011 , del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-013749-11-4.

DISPOSICION Nº 6904

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