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

DISPOSICIÓN Nº 7086

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014963-11-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IMATINIB 100 DOSA - IMATINIB 400 DOSA / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) 100 mg; 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: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 27 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMATINIB 100 DOSA - IMATINIB 400 DOSA / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7086

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 1-0047-0000-014963-11-9

DISPOSICIÓN Nº

nc 7086

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7086 ....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 400 DOSA / IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB (COMO IMATINIB MESILATO) 100 mg; 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5242/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004296-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	IMATINIB 100 DOSA: Envases conteniendo 12, 24, 48, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el ultimo para Uso Hospitalario Exclusivo.---------- IMATINIB 400 DOSA: Envases conteniendo 12, 24,	IMATINIB 100 DOSA: Envases conteniendo 12, 24, 30, 48, 60, 180 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el ultimo para Uso Hospitalario Exclusivo.---------- IMATINIB 400 DOSA: Envases conteniendo 12, 24, 30, 48,

	48, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el ultimo para Uso Hospitalario Exclusivo.-	60, 180 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el ultimo para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 ....., del mes de 17 OCT 2011 .....

Expediente Nº1-0047-0000-014963-11-9

DISPOSICIÓN Nº 7086

nc

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