



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8086**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006751-15-4 y Disposición Nº 1653/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB CO., representada por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1653/12 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BELATACEPT 250 mg, autorizada por certificado Nº 56.657.

Que los errores detectados recaen en el nombre de la razón social del establecimiento elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8086

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 a fojas 10 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 1653/12, para la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT; propiedad de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB CO., representada por BRISTOL MYERS SQUIBB

20
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8086**

ARGENTINA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.657, en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006751-15-4

DISPOSICION N° **8086**

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.086**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.657 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB CO., representada por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NULOJIX / BELATACEPT.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BELATACEPT 250 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1653/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015922-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	BRISTOL MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LLC.	BRISTOL MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 BRISTOL MYERS SQUIBB CO., representada por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.657 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

06 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006751-15-4

DISPOSICION N°

mb

8086

Ing. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

rp.