



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

**DISPOSICIÓN N° 8131**

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007807-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SIGNIFOR / PASIREOTIDE (EXPRESADO COMO BASE LIBRE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDE 0,3 mg/1ml - PASIREOTIDE 0,6 mg/1 ml - PASIREOTIDE 0,9 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6217/13 y Certificado N° 57.267.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

*Handwritten signature and initials*



*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 N° 8131

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 19 y 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIGNIFOR / PASIREOTIDE (EXPRESADO COMO BASE LIBRE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDE 0,3 mg/1ml - PASIREOTIDE 0,6 mg/1 ml - PASIREOTIDE 0,9 mg/1 ml, 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

hd



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

DISPOSICIÓN N° 8131

al Certificado N° 57.267 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007807-15-5

DISPOSICIÓN N° 8131

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8131** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.267, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: SIGNIFOR / PASIREOTIDE (EXPRESADO COMO BASE LIBRE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDE 0,3 mg/1ml - PASIREOTIDE 0,6 mg/1 ml - PASIREOTIDE 0,9 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6217/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019827-12-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	PASIREOTIDE 0,3 mg/1 ml, PASIREOTIDE 0,6 mg/1 ml, PASIREOTIDE 0,9 mg/1 ml: envases que contienen 6, 18, 30 y 60 ampollas.-	PASIREOTIDE 0,3 mg/1 ml, PASIREOTIDE 0,6 mg/1 ml, PASIREOTIDE 0,9 mg/1 ml: envases que contienen 60 ampollas.-



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

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.267 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>06 OCT 2015</sup> ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-007807-15-5

DISPOSICIÓN Nº **8131**

Jfs

MP  
S

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