



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

DISPOSICIÓN N° 835 2

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008034-15-0 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 y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 100 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2645/01 y Certificado N° 49.676.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8352

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 43 y 44 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 100 mg - 400 mg, la nueva presentación de envases y el cambio de envase primario, 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

RP. 21



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

DISPOSICIÓN N° **835 2**

al Certificado N° 49.676 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008034-15-0

DISPOSICIÓN N° **835 2**

Jfs

mp
fo
[Signature]

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° **8352**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.676, 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: GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 100 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2645/01.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003561-01-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	IMATINIB MESILATO 100 mg: envases que contienen 24, 30, 48, 60, 96, 100, 120 y 180 comprimidos recubiertos.-----	IMATINIB MESILATO 100 mg: envases que contienen 60 y 180 comprimidos recubiertos.-----
	IMATINIB MESILATO 400 mg: envases que contienen 24, 30, 48, 60, 96, 100, 120 y 180 comprimidos recubiertos.-----	IMATINIB MESILATO 400 mg: envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.-----



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

Envase primario	IMATINIB MESILATO 100 mg - 400 mg: Blister PVC/PE/PVDC. Blister PA/AL/PVC. Frasco HDPE.	IMATINIB MESILATO 100 mg - 400 mg: Blister PVC/PE/PVDC. Blister PA/AL/PVC.
-----------------	--	--

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 N° 49.676 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 OCT 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008034-15-0

DISPOSICIÓN N° **8352**

Jfs

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