



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

8630

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008204-15-8 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 CERTICAN / EVEROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 0,25 mg - 0,5 mg - 0,75 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4540/04 y Certificado Nº 51.576.

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.

[Handwritten signature]
R. /

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

8630

Que a fojas 43 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 CERTICAN / EVEROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 0,25 mg – 0,5 mg – 0,75 mg, 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 51.576 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 **8630**

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 Nº 1-0047-0000-008204-15-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8630

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten 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° **8630**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.576, 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: CERTICAN / EVEROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 0,25 mg - 0,5 mg - 0,75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4540/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011316-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 50, 60, 100, 120 y 250 comprimidos de 0,25 mg, 0,50 mg y 0,75 mg, siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 50 y 60 comprimidos de 0,25 mg, 0,50 mg y 0,75 mg.----- ----- ----- -----

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

[Handwritten signatures and initials]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.576
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 OCT 2015**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008204-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8630

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

Rp
f