



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

DISPOSICIÓN N° **8631**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008206-15-5 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 GILENYA / FINGOLIMOD Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3069/11 y Certificado N° 56.260.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8631

Que a fojas 21 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 GILENYA / FINGOLIMOD Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 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 N° 56.260 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.
f.



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

DISPOSICIÓN N° 8631

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° 1-0047-0000-008206-15-5

DISPOSICIÓN N° 8631

Jfs

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

Rp
f.



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°**8631**..... la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.260, 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: GILENYA / FINGOLIMOD Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3069/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019367-10-0.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|--------------------------------------|
| Nueva Presentación | Envases con 14, 28, 56 y 280 cápsulas duras, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases con 28 y 56 cápsulas duras.- |

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

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]



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

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° 56.260
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19.OCT.2015, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008206-15-5

DISPOSICIÓN N°

3631

Jfs

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