



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

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

DISPOSICIÓN N° 8747

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008704-15-5 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 MYFORTIC / ACIDO MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1422/03 y Certificado N° 50.748.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8747

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 32 y 33 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, 1886/14 y 1368/15.

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 MYFORTIC / ACIDO MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 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



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

DISPOSICIÓN N° 8747

al Certificado N° 50.748 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° 1-0047-0000-008704-15-5

DISPOSICIÓN N° 8747

Jfs

md

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°**8747**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.748, 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: MYFORTIC / ACIDO MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1422/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013358-01-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ACIDO MICOFENOLICO 180 mg: envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 240, 250 comprimidos gastrorresistentes.----- ACIDO MICOFENOLICO 360 mg: envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 240,	ACIDO MICOFENOLICO 180 mg: 120 y 240 comprimidos gastrorresistentes.----- ----- ----- ----- ACIDO MICOFENOLICO 360 mg: 60 y 120 comprimidos gastrorresistentes.----- -----



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

	250 comprimidos gastroresistentes.-----	----- -----
--	--	----------------

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° 50.748 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

21 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008704-15-5

DISPOSICIÓN N° **8747**

Jfs

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