



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

DISPOSICIÓN Nº **9945**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007483-15-5 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (COMO FOSFATO) 5 mg - 15 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1776/13 y Certificado Nº 57.074.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

R. 7.
RS
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 8945

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 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 JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (COMO FOSFATO) 5 mg - 15 mg - 20 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8945

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.074 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° 1-0047-0000-007483-15-5

DISPOSICION N° 8945

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° **8945** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.074 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: JAKAVI / RUXOLITINIB (COMO FOSFATO),
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RUXOLITINIB (COMO FOSFATO) 5 mg - 15 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1776/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019318-12-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de polietileno de alta densidad.- Blister de PVC/PCTFE.-	Blister de PVC/PCTFE.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

57.074 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
27 OCT. 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007483-15-5

DISPOSICION Nº **8945**

Jfs

Handwritten initials

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

Handwritten initials

Handwritten signature