



"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° **8950**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008703-15-1 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 EXJADE / DEFERASIROX, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, DEFERASIROX 125 mg - 250 mg - 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4079/06 y Certificado N° 53.106.

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.

*RP.*



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

DISPOSICIÓN N° **8950**

Que a fojas 37 y 38 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXJADE / DEFERASIROX, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, DEFERASIROX 125 mg - 250 mg - 500 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° 53.106 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*mm*  
*Rp.* *y*



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

DISPOSICIÓN N° 8950

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° 1-0047-0000-008703-15-1

DISPOSICIÓN N°

8950

Jfs

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

mp

2

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° 8950 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.106, 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: EXJADE / DEFERASIROX, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, DEFERASIROX 125 mg - 250 mg - 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4079/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021742-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 7, 14, 28, 56 y 84 comprimidos dispersables.-	Envases que contienen 28 comprimidos dispersables.-

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

*Rp.*  
*[Handwritten signature]*



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° 53.106  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**27.OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008703-15-1

DISPOSICIÓN N°

**8950**

Jfs

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

wp  
Rp.  
f.