



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11945

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003103-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ZELBORAF / VEMURAFENIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VEMURAFENIB 240,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5955/12 y Certificado N° 56.887.

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.T.

DISPOSICIÓN N° 11945

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZELBORAF / VEMURAFENIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VEMURAFENIB 240,00 mg, a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.887 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11945

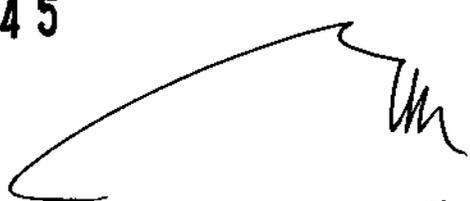
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003103-16-9

DISPOSICION N°

11945

Jfs


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°**11945**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.887 y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., 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: ZELBORAF / VEMURAFENIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VEMURAFENIB 240,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5955/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005539-12-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses sin modificar la forma de conservación autorizada. (Conserva en su envase original y protegido de la humedad. Temperatura hasta 30°C).-

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº 56.887 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **25 OCT. 2016**..... días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-003103-16-9

DISPOSICION Nº

11945

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP