



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

5166

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-47-1.260/10-7 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG), Certificado N° 55.219.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS (COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG), el

12/9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5166

nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.219, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1260/10-7

DISPOSICIÓN N°

5166

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **5166** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.219 de acuerdo con lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: AFINITOR
- Nombre/s Genérico: EVEROLIMUS
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5275/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5955/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 5 MG – 10 MG:		
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA (30) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C.	A TEMPERATURA MENOR 30° C.

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

Handwritten signature



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 la firma
NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 55.219, en la Ciudad de

Buenos Aires, ... **08 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-1260/10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

5166

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.