



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

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

DISPOSICIÓN N° 5224

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3363-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 2979/10 del 3 de Junio de 2010, de la especialidad medicinal denominada SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50 / SUNITINIB (COMO MALEATO) (CAPSULAS DURAS); Certificado n° 52933.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

1.º



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

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

DISPOSICIÓN N°

5224

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 2979/10 para la especialidad medicinal denominada SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50 / SUNITINIB (COMO MALEATO), (CAPSULAS DURAS) propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52933 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos DISPOSICIÓN N°

E Institutos

A.N.M.A.T.

5224

al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3363-10-6

DISPOSICION n°

12
E.I.

5224


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



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

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), autorizó mediante Disposición N° **5224** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52933, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SUTENT 12,5 - SUTENT 25 - SUTENT 50

Nombre/s Genérico/s: SUNITINIB (COMO MALEATO)

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2364/06

Tramitado por expediente n° 1-47-3913-06-4

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.	CONSERVAR A 25°C, VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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
PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización n° 52933, en la Ciudad de Buenos

Aires.....**08 SEP 2010**

Expediente n° 1-47-3363-10-6

DISPOSICION n°

N.º
128

5224

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