



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5738

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010430-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el nuevo período de vida útil y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CAPRELSA / VANDETANIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3825/13 y Certificado Nº 57.173.

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 nuevo período de vida útil y el nuevo 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

MP
r

07
H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 57318

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg, a cambiar el período de vida útil y el nuevo 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5738

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010430-13-5

DISPOSICION Nº

js 5738


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5738**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.173 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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: CAPRELSA / VANDETANIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3825/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001168-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	36 (treinta y seis) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-
Envase primario	Frasco HDPE.-	Blisters Alu/PVC-PVDC.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.173 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **06 SEP 2013** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-010430-13-5

DISPOSICION N° **5738**

js

ms
~
o

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