



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6561**

BUENOS AIRES, **12** SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000090-11-5 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 nuevos laboratorios de elaboración alternativos, en la etapa de Acondicionadores primarios y secundarios, de la Especialidad Medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, EVEROLIMUS 5 mg y EVEROLIMUS 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5275/09 y Certificado N° 55.219.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada en su envase primario y secundario alternativamente en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA) y acondicionado en su envase



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

5 5 6 1

secundario alternativamente en KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN (SUIZA), observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fojas 116 y 117 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6561

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., los nuevos laboratorios de elaboración alternativos, en la etapa de Acondicionamiento primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada AFINITOR / EVEROLIMUS Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, EVEROLIMUS 5 mg y EVEROLIMUS 10 mg, la que en lo sucesivo será acondicionado en su envase primario y secundario alternativamente en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA) y acondicionado en su envase secundario alternativamente en KONAPHARMA AG, IM WANNENBÖDEN 16, CH-4133 PRATTELN (SUIZA), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 4.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.219 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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

[Handwritten signature]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

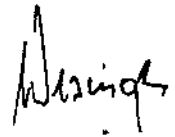
DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 1**

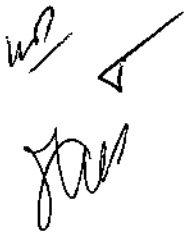
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000090-11-5

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 1**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**65611**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.219 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: AFINITOR / EVEROLIMUS Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, EVEROLIMUS 5 mg - EVEROLIMUS 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5275/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005955-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaboradores	Establecimiento elaborador (Elaboración total): NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA.--	Establecimiento elaborador en la elaboración total: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA.-- Establecimiento elaborador en las etapas de acondicionamiento primario y secundario: KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH 4133 PRATTELN (SUIZA)- Establecimiento elaborador

Handwritten signature and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	-----	en la etapa
	-----	acondicionamiento
	-----	secundario:
	-----	KONAPHARMA AG, IM
	-----	WANNENBODEN 16, CH-4133
	-----	PRATTELN (SUIZA).-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.219 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
12 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-000090-11-5

DISPOSICIÓN N°

6 5 6 1

js

Handwritten initials/signature

Handwritten signature
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.