



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7 5 4 3

BUENOS AIRES, **18** SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017619-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal KYPROLIS / CARFILZOMIB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CARFILZOMIB 60 mg/frasco ampolla; aprobado por Disposición autorizante Nº 1310/14 y Certificado Nº 57.371.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 427 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYPROLIS /
CARFILZOMIB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO
PARA INYECTABLE, CARFILZOMIB 60 mg/frasco ampolla, 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° 57.371 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de las Pueblas Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7543

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017619-14-6

DISPOSICION Nº 7543

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1088/2016
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° **7543**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.371 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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: KYPROLIS / CARFILZOMIB Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CARFILZOMIB 60 mg/frasco ampolla.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1310/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008361-13-6.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (Treinta y seis) meses.-

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

[Handwritten signature]
LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
57.371 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 SEP 2015** días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017619-14-6

DISPOSICION Nº

7 5 4 3

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2015
A.N.M.A.T.