



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

DISPOSICIÓN N° 9917

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2578-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5466/13, para la especialidad medicinal denominada RANEXICOR 500mg - RANEXICOR 1000mg / RANOLAZINA, autorizada por Certificado N° 56.336.

Que los errores detectados recaen en la omisión del laboratorio de acondicionamiento secundario de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP
✓
2 1



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

DISPOSICIÓN N°

9 9 1 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 5466/13, para la especialidad medicinal denominada RANEXICOR 500mg - RANEXICOR 1000mg / RANOLAZINA, autorizada por Certificado N° 56.336, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 56.336, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

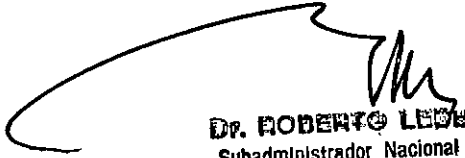
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2578-16-4

DISPOSICIÓN N°:

9 9 1 7

SS.


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
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° **991/17**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.336 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RANEXICOR 500mg - RANEXICOR 1000mg / RANOLAZINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4640/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7902-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR	1- DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS 2- GILEAD SCIENCES INC, 650 CLIFFSIDE DR., SAN DIMAS, CA 91773, ESTADOS UNIDOS	1- DSM PHARMACEUTICALS INC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NC, 27835, ESTADOS UNIDOS 2- GILEAD SCIENCES INC, 650 CLIFFSIDE DR., SAN DIMAS, CA 91773, ESTADOS UNIDOS

VP

[Handwritten signatures and initials]



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

		3- LABORATORIO BROBEL SRL. CORONEL MENDEZ 440 WILDE, BUENOS AIRES, ARGENTINA (acondicionamiento secundario)
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.336, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.... **06 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2578-16-4

DISPOSICIÓN N°:

9917

SS.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.