



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6 0 7 6**

BUENOS AIRES, **0 7 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012155-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO (EQUIVALENTE a 250 mg de LAPATINIB) 405 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3454/07 y Certificado N° 53.860.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

6076

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 35 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 53.860 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6076**

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012155-11-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

**6076**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº **6076**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.860, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TYKERB / DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
conteniendo DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO (EQUIVALENTE a  
250 mg de LAPATINIB) 405 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3454/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007772-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 70 y 150 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 70, 84, 140 y 150 comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*(Handwritten marks)*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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  
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización  
Nº 53.860 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**07 SEP 2011**  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012155-11-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

**6076**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.