



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 **7676**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011085-14-2 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 nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal MYFORTIC / ACIDO MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1422/03 y Certificado Nº 50.748.

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 112 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N° **7676**

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYFORTIC / ACIDO
MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 mg, la
nueva condición de conservación, 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 N° 50.748 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



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 Montecitorio

DISPOSICIÓN Nº **7676**


disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011085-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7676

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7.676** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.748, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS 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: MYFORTIC / ACIDO MICOFENOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO MICOFENOLICO 180 mg - 360 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1422/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-013358-01-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura inferior a 30°C.-	Conservar a menos de 30°C.- proteger de la humedad.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº



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"

10 NOV 2014

50.748 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de

Expediente N°1-0047-0000-011085-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7676

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.