



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

DISPOSICIÓN Nº 3411

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1050-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 7101/16 de la especialidad medicinal denominada HERCLON®- TRASTUZUMAB, Certificado Nº 57.976.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Forma farmacéutica.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991):

Que a fs. 15 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 3411

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Forma farmacéutica del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 7101/16, para la especialidad medicinal denominada HERCLON®- TRASTUZUMAB propiedad de la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.976 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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


DISPOSICIÓN N° 3410

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1050-17-4

DISPOSICION N°

3410


DR. ROBERTO LEBE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **3411** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.976, y de acuerdo a lo solicitado por la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: HERCLON®

Nombre/s Genérico/s: TRASTUZUMAB

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA INFUSION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7101/16

Tramitado por expediente n° 1-47-1110-335-13-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma farmacéutica	Polvo concentrado para solución para infusión	Polvo liofilizado inyectable para infusión

[Handwritten signature]
[Handwritten number 9]

[Handwritten mark]



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

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 la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A., Certificado de Autorización N° 57.976, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

10 ABR 2017

Expediente N° 1-47-1-47-1050-17-4

DISPOSICION N°

3 4 1 1

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