República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3272-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-0000-3898-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3898-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Anexo de Autorización de Modificaciones para el producto SAIZEN/ SOMATROPINA (r-hGH), inscripto bajo el Certificado N° 40.871.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 3° de la Disposición DI-2018-2492-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-2492-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-06545518-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente".

ARTICULO 2°. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-3898-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:11:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:11:29 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MERCK S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 40.871 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/s: SAIZEN.

Nombre Genérico/s: SOMATROPINA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Donde dice:	Debe decir...
MODIFICACION AUTORIZADA	**MODIFICACION AUTORIZADA**
Consérvese en heladera entre 2°C y 8°C. No congele. Protéjase de la luz. No se administre si el cierre ha sido violado. Una vez abierto el cartucho, el producto puede ser almacenado por un máximo de 28 días entre 2°C y 8°C pudiéndose elevarse esta temperatura a 25°C como máximo durante 1 a 7 días consecutivos.	Rótulo externo: *Consérvese en heladera entre 2°C y 8°C. No congele. Protéjase de la luz. No se administre si el cierre ha sido violado. Una vez abierto el cartucho, el producto puede ser almacenado por un máximo de 28 días entre 2°C y 8°C* pudiéndose elevarse esta temperatura a 25°C como máximo durante 1 a 7 días consecutivos.
Consérvese en heladera 2°C y 8°C. No congelar. Consérvese en empaque original para protegerlo de la luz Saizen líquido no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento "Exp" consignada en el envase. Tras la aplicación de la primera inyección, el cartucho Saizen ó autoinyector Easypod que contiene el cartucho deben conservarse en la heladera en 2-8°C durante 28 días como máximo. Durante este periodo es posible durante 1 a 7 días consecutivos conservarlos fuera de la heladera a una temperatura máxima	Prospecto e Información para el paciente: *Consérvese en heladera 2°C y 8°C. No congelar. Consérvese en empaque original para protegerlo de la luz Saizen líquido no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento "Exp" consignada en el envase.* Tras la aplicación de la primera inyección, el cartucho Saizen ó autoinyector Easypod que contiene el cartucho deben conservarse en la heladera en 2-8°C durante 28 días como máximo. Durante este periodo es posible durante 1 a 7 días

de 25°C. En el caso de conservación fuera de la heladera durante 1 a 7 días consecutivos, el cartucho Saizen debe ser colocado en la heladera nuevamente y se lo debe utilizar en el curso de los 28 días posteriores a la primera inyección. No se debe congelar. Cualquier resto de medicamento debe ser descartado después de los 28 días. Al utilizar el autoinyector Easypod, el cartucho debe permanecer en el dispositivo y se deberá descartar automáticamente 28 días después de la primera inyección.	consecutivos conservarlos fuera de la heladera a una temperatura máxima de 25°C. En el caso de conservación fuera de la heladera durante 1 a 7 días consecutivos, el cartucho Saizen debe ser colocado en la heladera nuevamente y se lo debe utilizar en el curso de los 28 días posteriores a la primera inyección. No se debe congelar. Cualquier resto de medicamento debe ser descartado después de los 28 días. Al utilizar el autoinyector Easypod, el cartucho debe permanecer en el dispositivo y se deberá descartar automáticamente 28 días después de la primera inyección.

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

Expediente N° 1-47-0000-003898-18-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06545518-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: ANEXO 1-47-3898-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.01 20:15:18 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.01 20:15:19 -03'00'