



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

DISPOSICIÓN N°

6017

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018320-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la autorización de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2 A, (40 KD) 135 µg/0.5 ml, forma farmacéutica JERINGA PRELLENADA, autorizada por el Certificado N° 50100.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 405 a 407 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6017

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2 A,(40 KD) 135 µg/0.5 ml, forma farmacéutica JERINGA PRELLENADA, autorizada por el Certificado N° 50100, la cual será elaborada por F HOFFMANN-LA ROCHE S.A. GRENZACHERSTRASSE 124-BASILEA-SUIZA, ROCHE DIAGNOSTICS GMBH MANNHEIM-ALEMANIA, F HOFFMANN-LA ROCHE S.A.-KAISERAUGST-SUIZA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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° 50100 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018320-13-6

DISPOSICIÓN N° 6017

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8° 0 1 7** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50100, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., 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: PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2 A,(40 KD)

Forma Farmacéutica: JERINGA PRELENADA

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014854-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	F HOFFMANN-LA ROCHE S.A. GRENZACHERSTRASSE 124-BASILEA-SUIZA, ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM-ALEMANIA	F HOFFMANN-LA ROCHE S.A. GRENZACHERSTRASSE 124-BASILEA-SUIZA, ROCHE DIAGNOSTICS GMBH MANNHEIM-ALEMANIA, F HOFFMANN-LA ROCHE S.A.- KAISERAUGST-SUIZA

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N°50100, en



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

21 AGO 2014

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

.....

Expediente Nº: 1-47-0000-18320-13-6

DISPOSICIÓN Nº

6017

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.