



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

DISPOSICIÓN N°

6060

BUENOS AIRES,

22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005129-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

5 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 NEULASTIM/PEGFILGRASTIM, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53057.

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.

98



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

DISPOSICIÓN N° 6060

Que a fojas 109 a 112 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.

Por ello,

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

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada NEULASTIM/PEGFILGRASTIM, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53057, la cual será elaborada por F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. WURMISWEG 4303, KAISERAUGST, SUIZA, para la fabricación del producto farmacéutico (producción galénica y acondicionamiento secundario), además de los autorizados anteriormente.

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° 53057 en los términos de la Disposición 6077/97.

5



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

DISPOSICIÓN N° 6060

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005129-14-9

DISPOSICIÓN N°

g
j

6060

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 N° 6060, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53057, 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: NEULASTIM/PEGFILGRASTIM.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018540-05-7

| 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. | F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.; GRENZACHERSTRASSE 124, BASILEA, SUIZA y F. HOFFMANN LA ROCHE S.A. WURMISWEG 4303, KAISERAUGST, SUIZA, (esta última para fabricación del producto farmacéutico: producción galénica y acondicionamiento secundario). |

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

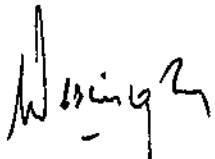
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI., Titular del Certificado de Autorización N°
53057 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **22 AGO 2014** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005129-14-9

DISPOSICION N°

96

6060


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