



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **10538**

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004415-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PARICALCITOL 5 mcg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3353/01 y Certificado Nº 49.719.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, Harmine Road, Barnard Castle, Durham, DL 128DT, Reino Unido y ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH&CO., Knollstrasse, Ludwigshafen, D-67601, Alemania,

M
J
LV



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

DISPOSICIÓN N° 10538

observándose su consumo en REINO UNIDO país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº **10538**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PARICALCITOL 5 mcg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, Harmine Road, Barnard Castle, Durham, DL 128DT, Reino Unido y ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH&CO., Knollstrasse, Ludwigshafen, D-67601, Alemania, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 129.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.719 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Handwritten signatures and initials:
VAG
OTM
W



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

DISPOSICIÓN Nº **10538**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004415-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10538**

Jfs

W 9

a
Juel

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~105.38.~~ **105.38.**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.719 y de acuerdo a lo solicitado por ABBVIE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZEMPLAR / PARICALCITOL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PARICALCITOL 5 mcg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3353/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001662-01-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Elaborador: HOSPIRA SPA, Liscate, Milano, Italia.-	Elaborador: HOSPIRA SPA, Liscate, Milano, Italia.- Elaborador y Acondicionador Primario Alternativo: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED: Harmine Road, Barnard Castle, Durham, DL 128 DT, Reino Unido.- Acondicionador Secundario Alternativo: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO: Knollstrasse, Ludwigshafen, D-67601, Alemania.-

Handwritten signatures and initials:
Jull
By 27
LV



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ABBVIE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.719 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **09 DIC. 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-004415-15-1

DISPOSICIÓN N° **10538**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.