



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10006-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000291-22-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000291-22-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la modificación en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa y modificación del domicilio del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATROPINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.084.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a las modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATROPINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.084, que en lo sucesivo será: “OMNITROPE 5 mg/1,5 ml: Somatropina recombinante 5 mg; Na₂HPO₄-7H₂O 1,15 mg; NaH₂PO₄-2H₂O 1,67 mg; Poloxámero 188 3,00 mg; Alcohol bencílico 13,50 mg; Manitol 52,51 mg; Ácido fosfórico c.s; Hidróxido de sodio c.s.; Agua para inyección hasta 1,5 ml; OMNITROPE 10 mg/1,5 ml: Somatropina recombinante 10 mg; Na₂HPO₄-7H₂O 1,34 mg; NaH₂PO₄-2H₂O 1,56 mg; Poloxámero 188 3,00 mg; Fenol 4,50 mg; Glicina 27,75 mg; Ácido fosfórico c.s; Hidróxido de sodio c.s.; Agua para inyección hasta 1,5 ml”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación del domicilio del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATROPINA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.084: “Sandoz GmbH (Schaftenau plant), sito en Biochemiestrasse 10, 6336, Langkampfen, Austria (Elaborador del producto terminado)”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.084 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de las modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000291-22-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.15 18:20:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.15 18:20:52 -03:00