



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-1030-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1030-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la descripción de la fórmula para la especialidad medicinal HHT - HHT PEN / SOMATROPINA, autorizada por Certificado N° 46.109.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición DI-2017-12120-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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma BIOSIDUS S.A. la descripción de la fórmula para la especialidad medicinal HHT - HHT PEN / SOMATROPINA, autorizada por Certificado N° 46.109.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-97443476-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1030-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.21 17:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.21 17:46:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSIDUS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.109 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HHT®/ HHT®PEN/SOMATROPINA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula	<p><u>-HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u> Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT®4UI contiene: -Somatropina 4UI (1,33mg) Glicina 24,0mg Fosfato dibásico de sodio, anhidro* 0,26mg Fosfato monoácido de sodio, anhidro* 0,26mg *O su equivalente en las mismas sales con su grado determinado de hidratación. -Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0 ml m-cresol 3,0mg.</p>	<p>-Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT 4 UI contiene: Somatropina 4 UI (1,33 mg); Glicina 24,00 mg; Fosfato dibásico de sodio, anhidro* 0,26 mg; Fosfato monobásico de sodio, anhidro* 0,26 mg. *O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación. Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectable 1,0 ml. -Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT 12 UI contiene: Somatropina 12 UI (4,00 mg); Glicina 2,00</p>

IF-2019-97443476-APN-DECBR#ANMAT

	<p><u>-HHT® 16UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u> Somatropina 16 UI (5,32mg) Glicina 2,0mg Manitol 41,00mg Fosfato dibásico de sodio, anhidro * 0,26mg Fosfato monoácido de sodio, anhidro * 0,26mg *O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación. Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><u>-HHT® PEN 6,7mg/ml, Solución inyectable:</u> Somatropina 6,667mg (20UI) L-Histidina 0,67mg Manitol 40,00mg Poloxamer 188mg Fenol 3,000mg Hidróxido de sodio c.s.p Ph6,0 Agua para inyectables c.s.p 1,00ml.</p>	<p>mg; Manitol 41,00 mg; Fosfato dibásico de sodio, anhidro* 0,26 mg; Fosfato monobásico de sodio, anhidro* 0,26 mg. *O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>-Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT 16 UI contiene: Somatropina 16 UI (5,32 mg); Glicina 2,00 mg; Manitol 41,00 mg; Fosfato dibásico de sodio, anhidro* 0,26 mg; Fosfato monobásico de sodio, anhidro* 0,26 mg. *O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>-Cada un ml de HHT Pen contiene: Somatropina 6,667 mg (20 UI); L-Histidina 0,67 mg; Manitol 40,00 mg; Poloxamer 188 3,00 mg; Fenol 3,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0; Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml.</p>
--	--	--

IF-2019-97443476-APN-DECBR#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-1030-18-7

IF-2019-97443476-APN-DECBR#ANMAT

Página 3 de 3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97443476-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: ANEXO 1-47-1030-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 16:01:05 -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
Date: 2019.10.29 18:01:06 -03:00