Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5434

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008316-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM SA solicita autorización para modificar la forma de expresión de uno de los excipientes de la formulación autorizada para la Especialidad Medicinal denominada ACTILYSE/ ALTEPLASA (RTPA), Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA, autorizada por Certificado N° 38797.

Que la modificación solicitada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de la modificación solicitada.

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

Que a fojas 35 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5434

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM SA la modificación en la formula del producto ACTILYSE de la expresión del excipiente Acido fosfórico 536,0 mg el cual quedará expresado como Acido fosfórico 85% c.s.p. pH 7,2± 0.2.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38797, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-008316-14-3

DISPOSICIÓN Nº 5434

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