



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30753660- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-30753660- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2567-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos proyectos de Prospecto e Información para el Paciente para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.282.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1°, en la omisión de autorización del nuevo Envase Primario, nueva Presentación de Venta y nuevo Nombre comercial,

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2567-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevo Envase primario, nueva presentación de venta, nuevo nombre comercial y nuevos proyectos de Prospecto e Información para el Paciente para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml; aprobada por Certificado N° 46.282”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2567-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml; el nuevo envase primario: lapicera-pen pre-llenada para inyección; la nueva presentación de venta: caja con 3, 12 o 36 lapiceras-pen prellenadas para inyección, además de las ya autorizadas; nuevo nombre comercial el que en lo sucesivo se denominará: COPAXONE PEN y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-24660595-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-24660564-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.282 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30753660- -APN-DGA#ANMAT