



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

3941

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005130-14-0 y la Disposición Nº 0440/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0440/14 por la cual se autoriza el nuevo periodo de vida útil de la especialidad medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3849/06 y Certificado Nº 53.057.

Que los errores detectados recaen en la razón social.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N°

3941

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

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 considerando, en el artículo primero y en el anexo de autorización de modificaciones de la Disposición N° 0440/14, para la especialidad medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml;



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

DISPOSICIÓN Nº **3941**

propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 53.057, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005130-14-0

DISPOSICION Nº **3941**

mb

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3.941** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.057 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§

Nombre del Producto/Genérico: NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3849/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018540-05-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., representante en el país de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL, USA.-----	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.-----

Handwritten marks: a large '4' and a signature.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N° 53.057

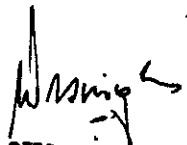
Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de
10 JUN 2014

Expediente N° 1-0047-0000-005130-14-0

DISPOSICION N°

39411

mb


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

