



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

4304

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005136-14-2 y Disposición Nº 1402/11 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 1402/11 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGRASTIM. Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN 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).

Handwritten signature or initials



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.

DISPOSICIÓN Nº **4304**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 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 Nº 1402/11, para la especialidad medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml;



"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.

DISPOSICIÓN Nº **4 3 0 4**

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

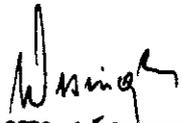
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 53.057, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

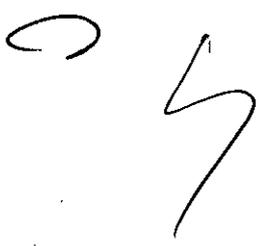
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005136-14-2

DISPOSICION Nº **4 3 0 4**

mb


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





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°...4304 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: SOLUCIÓN INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml.-

S

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., en representación de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL, USA.-----	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.-----



"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 anexo 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..... **18 JUN 2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005136-14-2

DISPOSICION N°

mb

4304


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

