



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4380

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-19021-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo y nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada FIRMAGON / DEGARELIX ACETATO 88,2 mg (equivalente a 80 mg de Degarelix) y DEGARELIX 128 mg (equivalente a 120 mg de Degarelix) (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), CERTIFICADO N° 55.664.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4380

de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FIRMAGON / DEGARELIX ACETATO 88,2 mg (equivalente a 80 mg de Degarelix) y DEGARELIX 128 mg (equivalente a 120 mg de Degarelix) (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), CERTIFICADO N° 55.664, la que será elaborada alternativamente en LABORATORIOS FERRING S.A. sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionamiento Secundario), manteniéndose los anteriormente



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4380

aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el nuevo periodo de vida útil de la ampolla solvente el cual será de cuarenta y ocho (48) meses.

ARTICULO 3º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 55.664, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19021-12-8

DISPOSICION N°

rp

Dr.

4380

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4380**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.664, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FIRMAGON

Nombre/s Genérico/s: DEGARELIX ACETATO 88,2 mg (equivalente a 80 mg de Degarelix) y DEGARELIX 128 mg (equivalente a 120 mg de Degarelix).

Formas farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3469/10

Expediente trámite de autorización 1-47-16928-09-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	POLVO LIOFILIZADO: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH, Erwin Rentschler Str.21, 88471 Lampheim, Alemania (Elaboracion y	POLVO LIOFILIZADO: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH, Erwin Rentschler Str.21, 88471 Lampheim, Alemania (Elaboracion y



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

ALTERNATIVOS	<p>Acondicionamiento Primario) AMPOLLA SOLVENTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania . (Elaboración y acondicionamiento primario).</p> <p><u>POLVO LIOFILIZADO Y AMPOLLA SOLVENTE:</u></p> <p>FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. Chemin de la Vergognansaz 50, 1162, Saint Prex, SUIZA- (Acondicionamiento secundario).</p>	<p>Acondicionamiento Primario) AMPOLLA SOLVENTE: HAMELN PHARMACEUTICALS GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania (Elaboración y acondicionamiento primario).</p> <p><u>POLVO LIOFILIZADO Y AMPOLLA SOLVENTE:</u></p> <p>FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. Chemin de la Vergognansaz 50, 1162, Saint Prex, SUIZA (Acondicionamiento secundario)</p> <p>LABORATORIOS FERRING S.A. , sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires (Acondicionamiento Secundario).</p>
PERIODO DE VIDA UTIL	<p>POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE:</p> <p>TREINTA Y SEIS (36) MESES</p> <p>AMPOLLA SOLVENTE</p> <p>TREINTA Y SEIS (36) MESES</p>	<p>POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE:</p> <p>TREINTA Y SEIS (36) MESES</p> <p>AMPOLLA SOLVENTE</p> <p>CUARENTA Y OCHO (48) MESES</p>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

a LABORATORIOS FERRING S.A.; Titular del Certificado de Autorización
nº 55.664, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **03 JUN 2015**.....

Expediente Nº 1-47-19021-12-8

DISPOSICION Nº
FP

7380

Al

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.