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

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

DISPOSICIÓN Nº

438U

BUENOS AIRES, n 3 JUN 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-19021-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo y nuevo periodo 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 Nº 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

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

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

DISPOSICIÓN Nº

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase 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 Nº 55.664, la que será elaborada alternativamente en LABORATORIOS FERRING S.A. sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires (Acondicionamiento Secundario), manteniéndose los anteriormente



2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4380

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

ARTICULO 2°.- Autorizase 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 nº 55.664, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-47-19021-12-8

DISPOSICION Nº

Ńο

(5 9 **(**

Ù.

Administrator Nacional

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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).

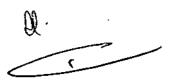
Formas farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3469/10

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

	DATO	DATO AUTORIZADO A LA	DATO
	CARACTERISTI-	FECHA DICE:	MODIFICADO/CORREGIDO
	CO		DEBE DECIR;
			I
	NOMBRE O	POLVO LIOFILIZADO:	POLVO LIOFILIZADO: ·
	RAZÓN SOCIAL	RENTSCHLER	RENTSCHLER ;
ļ	DE LOS	BIOTECHNOLOGIE GmbH,	BIOTECHNOLOGIE GmbH,
	ESTABLECIMIEN-	Erwin Rentschler Str.21,	Erwin Rentschler Str.21,
	TOS	88471 Lampheim,	88471 Lampheim, Alemania
	ELABORADORES	Alemania (Elaboracion y	(Elaboracion y





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

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

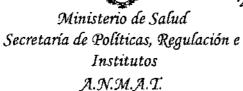
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

W.

5



a LABORATORIOS FERRING S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 55.664, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 0.3 JUN 2015

Expediente Nº 1-47-19021-12-8

DISPOSICION Nº

rp

Z 3 8 0

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