



*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° **2943**

BUENOS AIRES, **19 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014029-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN EUROPE B.V., representado en el país por MONTE VERDE S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador secundario) y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg y POLVO PARA INYECTABLES, ROMIPLOSTIM 500 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 1244/11 y Certificado N° 56.092.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4943

acondicionada secundariamente de manera alternativa en AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31 Km 24,6, Juncos, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 163 y 164 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN Nº

7943

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN EUROPE B.V., representado en el país por MONTE VERDE S.A., el nuevo elaborador alternativo (Acondicionador secundario) y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg y POLVO PARA INYECTABLES, ROMIPLOSTIM 500 mcg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS y será acondicionada secundariamente de manera alternativa en AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31 Km 24,6, Juncos, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 6.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.092 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

4943

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014029-13-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4943

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4943, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.092 y de acuerdo a lo solicitado por AMGEN EUROPE B.V., representado en el país por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg y POLVO PARA INYECTABLES, ROMIPLOSTIM 500 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1244/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023144-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador hasta el granel y envase primario: PATHEON ITALIA S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110 Monza - Italia.- Etiquetado y envase secundario: AMGEN EUROPE B.V.: Minervum	Establecimiento elaborador hasta el granel y envase primario: PATHEON ITALIA S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110 Monza - Italia.- Etiquetado y envase secundario: AMGEN EUROPE B.V.: Minervum 7061, Breda, PAISES



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

	7061, Breda, PAISES BAJOS.	BAJOS.
		Nuevo establecimiento etiquetado y envase secundario: AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31 Km 24,6, Juncos, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.--
País de procedencia	ITALIA - PAISES BAJOS.-	ESTADOS UNIDOS - ITALIA - PAISES BAJOS.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a AMGEN EUROPE B.V., representado en el país por MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.092 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 JUN 2015** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014029-13-7

DISPOSICIÓN Nº **4943**

jfs

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