



*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 **7 5 6 6**

BUENOS AIRES, **0 4 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012482-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEUTROPINE / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MUI/1 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 1722/11 y Certificado Nº 56.140.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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 N° 7566

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUTROPINE / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MUI/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 56.140 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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 N° 7 5 6 6

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-012482-14-1

DISPOSICIÓN N° 7 5 6 6

Jfs

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



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7566** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.140, y de acuerdo a lo solicitado por GEMABIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEUTROPINE / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MUI/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1722/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008417-10-5.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo 1, 3, 5 y 10 jeringas prellenadas con solución inyectable de Filgrastim 30 MUI/1 ml con sus correspondientes agujas. | Envases conteniendo 1, 3, 5, 10 y 15 jeringas prellenadas con solución inyectable de Filgrastim 30 MUI/1 ml con sus correspondientes agujas.                              |
|                    |  | Envases conteniendo 25, 50 y 100 jeringas prellenadas con solución inyectable de Filgrastim 30 MUI/1 ml con sus correspondientes agujas, para Uso Hospitalario Exclusivo. |



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

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

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 GEMABIOTECH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.140 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **04. NOV. 2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-012482-14-1

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 6**

Jfs

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.