



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12645

BUENOS AIRES,
10 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2216-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas cuyos certificados de autorización se detallan en los Anexos que acompañan la presente Disposición según lo solicitado por la firma titular antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12645

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbanse las especialidades Medicinales de nombre comercial mencionadas en los Anexos que forman parte integral de la presente, y responden a los lineamientos de la Disposición 6077/97 por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.


ARTÍCULO 2º- Acéptanse los Anexos de Autorización de Modificaciones que son parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2216-16-3

DISPOSICIÓN N°

12645



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GEMABIOTECH S.A.

Nombre comercial: INMUNOMAS

Nombre Genérico: INTERFERON BETA 1-a

Certificado N°: 56128

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02/03/2016	02/03/2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....10 NOV. 2016

Expediente N° 1-47-2216-16-3

DISPOSICION N° 12645

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GEMABIOTECH S.A.

Nombre comercial: PEG-NEUTROPINE

Nombre Genérico: PEG-FILGRASTIM

Certificado N°: 56135

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03/03/2016	03/03/2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...10 NOV 2016...

Expediente N° 1-47-2216-16-3

DISPOSICION N° 12645

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GEMABIOTECH S.A.

Nombre comercial: NEUTROPINE

Nombre Genérico: FILGRASTIM

Certificado N°: 56140

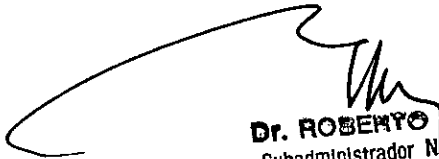
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10/03/2016	10/03/2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **10 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-2216-16-3

DISPOSICION N° **12645**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A N M A T