



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12120-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-1110-725-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-725-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la autorización de nueva concentración, presentación, fórmula y forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada HHT®/ HHT® PEN, Formá farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.109.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a foja 248 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. la nueva concentración, presentación, fórmula y forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada HHT®/ HHT® PEN, Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.109, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-110-725-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:45:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
3071517564  
Date: 2017.11.29 09:45:24 -03'07

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSIDUS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.109 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HHT®/ HHT®PEN/SOMATROPINA.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Nombre                           | -HHT®<br>-HHT®PEN   | Sin Modificación.   |
| Nombre Genérico (IFA)            | Somatropina   | Sin Modificación.   |
| Forma Farmacéutica               | -Polvo liofilizado para inyectable.<br>-Solución inyectable.              | Sin Modificación.   |
| Nueva Concentración              | -HHT® 4UI(1.33mg/ml)<br>-HHT® 16UI(5,32mg/ml)<br>-HHT® PEN 20UI(6,7mg/ml) | -HHT® 4UI(1.33mg/ml)<br><b>-HHT 12UI(4mg/ml)</b><br>-HHT® 16UI(5,32mg/ml)<br>-HHT® PEN 20UI(6,7mg/ml) |
| Envase Primario                  | -Frasco Ampolla<br>-Cartucho  | Sin Modificación.   |

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

|              |  |  |
|--------------|--|--|
| Presentación | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u> - 1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas jeringas prellenadas de disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G 1/2".</p> | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u> - 1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas jeringas prellenadas de disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G 1/2".</p> <p><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p><b>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus</b></p> |
|--------------|--|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>HHT® 16UI/ml, Polvo<br/> <u>liofilizado para<br/> inyectable:</u></p> <p>- 1 y 5 frasco ampolla<br/> de liofilizado con sus<br/> respectivas jeringas<br/> prellenadas de</p> | <p>respectivas jeringas<br/> prellenadas de<br/> disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla<br/> de liofilizado con sus<br/> respectivas ampollas<br/> de disolvente.</p> <p>- 1 frasco ampolla de<br/> liofilizado + 1 jeringa<br/> prellenada de<br/> disolvente + 2 agujas<br/> descartables + 1<br/> toallita embebida en<br/> alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de<br/> liofilizado con 1<br/> jeringa prellenada con<br/> 1ml diluyente mas<br/> una aguja descartable<br/> 20G1", mas una aguja<br/> descartables<br/> 27G1/2".</p> <p>HHT® 16UI/ml, Polvo<br/> <u>liofilizado para<br/> inyectable:</u></p> <p>- 1 y 5 frasco ampolla de<br/> liofilizado con sus<br/> respectivas jeringas<br/> prellenadas de</p> |  |
|--|--|---|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente, mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G ½".</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u></p> <p><u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Envase con 1 cartucho con 10 mg de somatropina en una solución de 1,5 ml.</p> <p>-Envase con 1 cartucho con 20 mg de somatropina en una solución de 3 ml.</p> | <p>disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G ½".</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u></p> <p><u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Envase con 1 cartucho con 10 mg de somatropina en una solución de 1,5 ml.</p> <p>-Envasé con 1 cartucho con 20 mg de somatropina en una solución de 3 ml.</p> |
|--|--|---|

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

|         |   |  |
|---------|---|--|
| Fórmula | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT®4UI contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Somatropina 4UI (1,33mg)</li> <li>-Glicina 24,0mg</li> <li>-Fosfato diabásico de sodio, anhidro* 0,26mg</li> <li>-fosfato monoácido de sodio; anhidro* 0,26mg</li> </ul> <p>*O su equivalente en las mismas sales con su grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene:</p> <p>Agua destilada inyectable 1,0 ml m-cresol 3,0mg.</p> | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT®4UI contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Somatropina 4UI (1,33mg)</li> <li>-Glicina 24,0mg</li> <li>-Fosfato diabásico de sodio, anhidro* 0,26mg</li> <li>-fosfato monoácido de sodio, anhidro* 0,26mg</li> </ul> <p>*O su equivalente en las mismas sales con su grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene:</p> <p>Agua destilada inyectable 1,0 ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><b><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></b></p> <p><b>Cada frasco ampolla con liofilizado de</b></p> |
|         |   |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>HHT® 16UI/ml, Polvo<br/> <u>liofilizado para</u><br/> <u>inyectable:</u><br/> Somatropina 16 UI<br/> (5,32mg)<br/> -Glicina 2,0mg<br/> -Manitol 41,00mg</p> | <p><b>HHT®12UI contiene:</b><br/> <b>-Somatropina 12 UI</b><br/> <b>(4mg)</b><br/> <b>-Glicina 2,0mg</b><br/> <b>-Manitol 41,00mg</b><br/> <b>-fosfato dibásico de</b><br/> <b>sodio, anhidro *</b><br/> <b>0,26mg</b><br/> <b>-fosfato monoácido de</b><br/> <b>sodio, anhidro *</b><br/> <b>0,26mg</b><br/> <b>*O su equivalente en</b><br/> <b>las mismas sales con</b><br/> <b>un grado determinado</b><br/> <b>de hidratación.</b><br/> <b>Cada jeringa</b><br/> <b>prellenada/ampolla</b><br/> <b>de disolvente</b><br/> <b>contiene:</b><br/> <b>Agua destilada</b><br/> <b>inyectable 1,0ml m-</b><br/> <b>cresol 3,0mg.</b></p> <p>HHT® 16UI/ml, Polvo<br/> <u>liofilizado para</u><br/> <u>inyectable:</u><br/> Somatropina 16 UI<br/> (5,32mg)<br/> -Glicina 2,0mg<br/> -Manitol 41,00mg</p> |
|--|--|---|



|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      | <p>-fosfato dibásico de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>-fosfato monoácido de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u></p> <p><u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Somatropina 6,667mg (20UI)</p> <p>-L-Histidina 0,67mg</p> <p>-Manitol 40,00mg</p> <p>-Poloxamer 188mg</p> <p>-Fenol 3,000mg</p> <p>-Hidróxido de sodio c.s.p Ph6,0</p> <p>-Agua para inyectables c.s.p 1,00ml.</p> | <p>-fosfato dibásico de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>-fosfato monoácido de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u></p> <p><u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Somatropina 6,667mg (20UI)</p> <p>-L-Histidina 0,67mg</p> <p>-Manitol 40,00mg</p> <p>-Poloxamer 188mg</p> <p>-Fenol 3,000mg</p> <p>-Hidróxido de sodio c.s.p Ph6,0</p> <p>-Agua para inyectables c.s.p 1,00ml.</p> |
| Periodo de vida útil | 24 Meses   | Sin Modificación.  |

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| <p>Forma de conservación</p> | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p>  | <p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p>                       |
|                              | <p><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> | <p><b><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></b></p> <p><b>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</b></p> <p><b>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</b></p> |
|                              | <p><u>HHT® 16UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en</p>   | <p><u>HHT® 16UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en</p>  |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
|                       | <p>heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u><br/><u>Solución inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz. No congelar.</p> | <p>heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u><br/><u>Solución inyectable:</u></p> <p>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz. No congelar.</p> |
| Fabricación           | Biosidus S.A.  | Sin Modificación.  |
| Procedencia           | Industria Argentina.   | Sin Modificación.  |
| Condición de expendio | Venta bajo receta archivada.   | Sin Modificación.  |

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

Expediente N° 1-47-1110-725-17-2

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1110-725-17-7 Anexo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.24 10:29:38 -0300

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.24 10:29:39 -0300