



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1858**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.361-09-1 Disposición N° 3467/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3467/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva especialidad medicinal denominada OMNITROPE / SOMATOTROPINA, autorizada bajo Certificado N° 55.084.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de uno de los excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1858

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3467/09 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase 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° 55.084, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017.361-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

1858

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1858 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.084, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: OMNITROPE / SOMATOTROPINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3467/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000576-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	OMNITROPE 3.3.mg/ml: Excipientes: Alcohol Bencílico 13.5mg, Agua para inyectable 1444mg, Manitol 52.51mg, Ácido Fosforico y/o Hidroxido de Sodio - C.S.P pH, Poloxamero 188 3mg, Fosfato Hidrógeno Disódico Heptahidrato 1.33mg, Fosfato Hidrógeno Disódico Dihidrato 1.57mg.	OMNITROPE 3.3.mg/ml: Excipientes: Alcohol Bencílico 13.5mg, Agua para inyectable 1444mg, Manitol 52.51mg, Ácido Fosforico y/o Hidroxido de Sodio - C.S.P pH, Poloxamero 188 3mg, Fosfato Hidrógeno Disódico Heptahidrato 1.33mg, Fosfato Dihidrógeno Sódico Dihidrato 1.57mg.
	OMNITROPE 6.7mg/ml: Glicina 27.75mg, Fenol 4.5mg, Agua para inyectable 1467mg, Ácido Fosfórico y/o Hidróxido de Sodio - C.S.P. pH, Poloxamero 188 3mg, Fosfato	OMNITROPE 6.7mg/ml: Glicina 27.75mg, Fenol 4.5mg, Agua para inyectable 1467mg, Ácido Fosfórico y/o Hidróxido de Sodio - C.S.P. pH, Poloxamero 188 3mg, Fosfato



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	Hidrógeno Heptahidrato 1.7mg, Hidrógeno Disódico Dihidratado 1.35mg.	Disódico Fosfato Dihidratado	Hidrógeno Heptahidrato 1.7mg, Dihidrógeno Dihidratado 1.35mg.	Disódico Fosfato Sódico
--	---	------------------------------------	--	-------------------------------

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 SANDOZ S.A.
Certificado de Autorización N° 55.084 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del
mes de**22 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-017.361-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

9856

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.