



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2213

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-21.121/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8311/04 de la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT (INYECTABLE LIOFILIZADO 10 MG - 15 MG - 20 MG); Certificado n° 51.889.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en envase primario, presentación y contenido de todas las concentraciones del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2213

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 8311/04, para la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT, (INYECTABLE LIOFILIZADO 10 MG - 15 MG - 20 MG); propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

U.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51.889 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

U.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2213

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21.121/09-4.

DISPOSICION n° 2213

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2213**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.889, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial: SOMAVERT

Nombre/s Genérico/s: PEGVISOMANT

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO 10 MG - 15 MG - 20 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8311/04

Tramitado por expediente n° 1-47-11.371/04-7

5,

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
SOMAVERT 10 MG:		
ENVASE/S PRIMARIO/S:	AMPOLLA LIOFILIZADA, AMPOLLA DISOLVENTE.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO CLOROBUTILICO Y SELLO FLIP OFF.
PRESENTACION:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON-	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30

Ug



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	DIENTES AMPOLLAS DE DISOLVENTE.	FRASCOS AMPOLLA DE DISOLVENTE.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON- DIENTES AMPOLLAS DE DISOLVENTE.	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA DE DISOLVENTE.
SOMAVERT 15 MG: ENVASE/S PRIMARIO/S:	AMPOLLA LIOFILIZADA, AMPOLLA DISOLVENTE.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO CLOROBUTILICO Y SELLO FLIP OFF.
PRESENTACION:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON- DIENTES AMPOLLAS DE DISOLVENTE.	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA DE DISOLVENTE.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON- DIENTES AMPOLLAS DE	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA DE

5.

OK



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

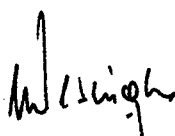
SOMAVERT 20 MG:	DISOLVENTE.	DISOLVENTE.
ENVASE/S PRIMARIO/S:	AMPOLLA LIOFILIZADA, AMPOLLA DISOLVENTE.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO CLOROBUTILICO Y SELLO FLIP OFF.
PRESENTACION:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON- DIENTES AMPOLLAS DE DISOLVENTE.	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA DE DISOLVENTE.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	1, 15 Y 30 AMPOLLAS CON SUS CORRESPON- DIENTES AMPOLLAS DE DISOLVENTE.	1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA + 1, 15 Y 30 FRASCOS AMPOLLA DE DISOLVENTE.

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 la firma PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización N° 51.889, en la Ciudad de Buenos Aires,.....19 ABR 2012.....

Expediente n° 1-47-21.121/09-4

DISPOSICION n° **2213**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.