



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3031**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018196-13-9 y Disposición N° 1224/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1224/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada TRHEL 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA, autorizada por certificado N° 53.147.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una forma farmacéutica.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

RP
RP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3039**

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.

Que a fojas 52 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición Nº 1224/14, para la especialidad medicinal denominada TRHEL 200; propiedad de la firma GP PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3031

deberá agregarse al certificado N° 53.147, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018196-13-9

DISPOSICION N°

mb

3031

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

PLS
Roj.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.031**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM 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: TRHEL 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA.

Forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA 200 mcg; Solución inyectable, HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA 200 mcg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1678/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000206-05-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	INYECTABLE LIOFILIZADO.-	INYECTABLE LIOFILIZADO.- SOLUCIÓN INYECTABLE.-

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GP PHARM S.A., Certificado de Autorización N° 53.147 Ciudad de Buenos
Aires,a los días....., del mes de
22 ABR 2015

Expediente N° 1-0047-0000-018196-13-9

DISPOSICION N°

mb

3031

pts

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

Rp. y