



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4505**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011176-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales FILGRASTIM DOSA 30 MUI / FILGRASTIM 30 MUI y FILGRASTIM DOSA 48 MUI / FILGRASTIM 48 MUI aprobado por Disposición autorizante N° 2600/10 y Certificado N° 55.577.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4505

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FILGRASTIM DOSA 30 MUI / FILGRASTIM 30 MUI y FILGRASTIM DOSA 48 MUI / FILGRASTIM 48 MUI cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FI - GCF 30 y FI - GCF 48 .

ARTICULO 2º.- 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° 55.577 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 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° 1-0047-0000-011176-10-1.

DISPOSICION N°

4505

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4505** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.577, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FILGRASTIM DOSA 30 MUI / FILGRASTIM 30 MUI y FILGRASTIM DOSA 48 MUI / FILGRASTIM 48 MUI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2600/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-016605-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FILGRASTIM DOSA 30 MUI	FI - GCF 30
	FILGRASTIM DOSA 48 MUI	FI - GCF 48

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOSA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.577 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de **0.6 AGO 2010**

Expediente N°1-0047-0000-011176-10-1.

DISPOSICION N°

4505

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