



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

DISPOSICIÓN N° 5734

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18201-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PC GEN S.A. , solicita la rectificación de la Disposición N° 4558/11.

Que los errores detectados recaen en la omisión del "Cambio de Elaborador" para la especialidad medicinal denominada ALFAMEGA - 2B / INTERFERÓN ALFA 2B HUMANO autorizada bajo Certificado N° 51.642.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 55 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5734

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición 4558/11 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición N° 5388/04, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PC GEN S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada ALFAMEGA - 2B / INTERFERÓN ALFA 2B HUMANO , en su forma farmacéutica polvo liofilizado inyectable y concentración 3 - 5 - 10 MUI , autorizada por Certificado N° 51.642, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma MR PHARMA S. A. , con domicilio en ESTADOS UNIDOS 5105 , LOCALIDAD EL TRIÁNGULO , PDO. MALVINAS ARGENTINAS , PROV. BS. AS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.642 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

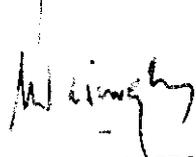
DISPOSICIÓN N° 5 7 3 4

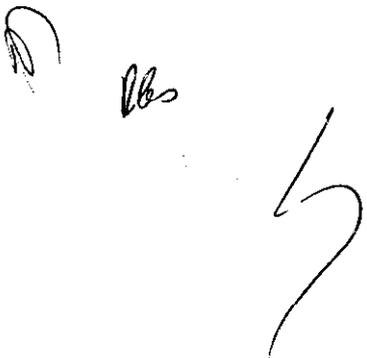
"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, 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° 1-0047-0000-018201-10-1

DISPOSICION N° 5 7 3 4


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.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5734**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.642 y de acuerdo a lo solicitado por PC GEN S.A. , la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALFAMEGA - 2B / INTERFERÓN ALFA 2B HUMANO . Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº5388/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003675-02-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	PC GEN S.A. SALADILLO 2452 , CABA. (elaboración del granel) IMA S.A.I.C. PALPA 2862/78 , CABA.(dosificación, liofilización y estuchado)	MR PHARMA S. A. , ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROV. BS. AS

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PC GEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.642, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23 AGO 2011** de .

Expediente Nº 1-0047-0000-018201-10-1

DISPOSICIÓN Nº **5734**

W. Orsingher
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks and signatures]