



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5263**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010049-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NPLATE / ROMIPLOSTIM Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg - ROMIPLOSTIM 500 mcg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1244/11 y Certificado Nº 56.092.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5263

Que a fojas 332 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg - ROMIPLOSTIM 500 mcg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 56.092 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5263**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010049-13-0

DISPOSICION N°

5263

js


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

ml

2

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5263**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.092 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., 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: NPLATE / ROMIPLOSTIM Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, ROMIPLOSTIM 250 mcg - ROMIPLOSTIM 500 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1244/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023144-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	36 (treinta y seis) meses.-	60 (sesenta) meses.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., titular del Certificado de Autorización N° 56.092 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

21 AGO 2013

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

Expediente N° 1-0047-0000-010049-13-0

DISPOSICION N°

5263

js

js
ml
[Signature]