



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8484-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013298-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013298-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA / SOMATOTROFINA 10 mg + JERINGA PRELLENADA CON SOLVENTE ESTERIL; aprobado por Disposición autorizante N° 0195/09 y Certificado N° 54.868.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MOKEREI-BAUER- Str.18 83512. Wasserburg, ALEMANIA (POLVO LIOFILIZADO, Elaborador alternativo, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA / SOMATOTROFINA 10 mg + JERINGA PRELENADA CON SOLVENTE ESTERIL; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en MOKEREI-BAUER- Str.18 83512. Wasserburg, ALEMANIA, (POLVO LIOFILIZADO, Elaborador alternativo, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-17399219-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 67.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 54.868 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013298-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:29:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUIIT
30715117564
Date: 2018.08.21 17:29:31 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., representada en el país por LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°54.868 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOMACTON /
 SOMATOTROFINA Forma Farmacéutica y concentración:
 POLVO LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA /
 SOMATOTROFINA 10 mg + JERINGA PRELLENADA CON
 SOLVENTE ESTERIL.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	POLVO LIOFILIZADO: Elaborador Alternativo, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH. Herderstraße 2, ALEMANIA.----- ----- ----- ----- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO: Ferring	POLVO LIOFILIZADO: Elaborador Alternativo, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH. Herderstraße 2, ALEMANIA.----- ----- ----- ----- Molkerei-Bauer- Str. 18 83512, Wasserburg, ALEMANIA.----- ----- ----- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO: Ferring

IF-2018-17399219-APN-DERM#ANMAT

International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50. Saint - Prex. SUIZA.----- ELABORADOR ALTERNATIVO (POLVO LIOFILIZADO Y JERINGA PRELENADA DE SOLVENTE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: Ferring GmbH., Wittland 11, 24109. Kiel, ALEMANIA.-----	International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50. Saint - Prex. SUIZA.----- ELABORADOR ALTERNATIVO (POLVO LIOFILIZADO Y JERINGA PRELENADA DE SOLVENTE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: Ferring GmbH., Wittland 11, 24109. Kiel, ALEMANIA.-----
---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-013298-17-7

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17399219-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: Anexo 13298-17-7 Certif 54868

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.19 15:33:57 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 15:33:58 -03'00'