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

DISPOSICIÓN Nº 0290

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020832-09-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECH LAB S.R.L. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FILGRATECH / FILGRASTIM (SOLUCION INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado N° 54.756, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma M. R. PHARMA S.A. como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FILGRATECH / FILGRASTIM (SOLUCION

INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado N° 54.756, a favor de la firma BIOTECH LAB S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma BIOTECH LAB S.R.L. a contratar a la firma M.R. PHARMA S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3°.- Aceptase 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°: 54.756 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. –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 Nº 1-47-0000-020832-09-4

DISPOSICIÓN Nº 0 2 9 0

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº...0290....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.756 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECH LAB S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FILGRASTIM TRB PHARMA / FILGRASTIM

Nombre comercial / Genérico/s actual: FILGRATECH / FILGRASTIM

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5912/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025776-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	T.R.B. PHARMA S.A.	BIOTECH LAB S.R.L.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTECH LAB S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.756, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-0000-020832-09-4

DISPOSICIÓN Nº 0290

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc