



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

0036

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010503-09-6 y agregado N° 1-0047-0000-024402-10-0 y Disposición N° 1055/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la rectificación de la Disposición N° 1055/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó una nueva presentación, nuevo envase primario, forma de conservación, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada REBIF NF / INTERFERON BETA-1-A, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 22 µg / 0.5 ml - 44 µg / 0.5 ml, Certificado N° 54.701.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se

5

RA
S

9



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

DISPOSICIÓN Nº 0036

habría consignado errores en la forma de conservación y en los rótulos y prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 254 y 255 obra el informe 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:

RA

CS

Q



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

DISPOSICIÓN Nº 0036

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 1055/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 54.701 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

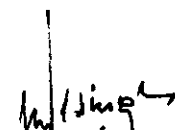
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010503-09-6 y agregado Nº 1-0047-0000-024402-10-0

DISPOSICION Nº

m.b.

0036


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

RA
oz
9



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0036**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.701 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: REBIF NF / INTERFERON BETA-1-A, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 22 µg / 0.5 ml - 44 µg / 0.5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5027/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004734-08-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación:	No congelar; desde 2° C hasta 8° C; al abrigo de la luz.-	Concentración 22 µg /0.5 ml: No congelar; desde 2° C hasta 8° C; al abrigo de la luz. (para la presentación jeringas prellenadas)-----

S.
 RA
 [Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

		<p>- Conservar entre 2° C y 8° C. No congelar. Puede conservarse a temperatura ambiente (no más de 25° C) hasta un máximo de 14 días; luego conservar de nuevo en la heladera y usar antes de la fecha de caducidad. (para la presentación cartuchos multidosis)----- Concentración 44 µg /0.5 ml: No congelar; desde 2° C hasta 8° C; al abrigo de la luz. (para la presentación jeringas prellenadas).----- Conservar entre 2° C y 8° C. No congelar. Puede conservarse a temperatura ambiente (no más de 25° C) hasta un máximo de 14 días; luego conservar de nuevo en la heladera y usar antes de la fecha de caducidad. (para la presentación cartuchos multidosis)-----</p>
Rótulos y prospectos:	y	<p>Rótulos de fs. 154 a 156, para la concentración 22 µgr/0.5ml y de fojas 157 a 159, para la concentración 44 µgr/0.5ml, corresponde desglosar fs. 154 y 157. Prospectos de fs. 160 a 189, corresponde desglosar de fs. 160 a 167.-</p> <p>Anexo de Disposición Nº 5027/08.- (para la presentación jeringas prellenadas).----- Rótulos de fs. 154 a 156, para la concentración 22 µg/0.5ml y de fojas 157 a 159, para la concentración 44 µg/0.5ml, corresponde desglosar fs. 154 y 157. Prospectos de fs. 160 a 189, corresponde desglosar de fs. 160 a 167.-----</p>

5

RA
CS

9



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

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 54.701 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

04 ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-0010503-09-6 y agregado N° 1-0047-0000-024402-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

0036

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

DR

CS