



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

DISPOSICIÓN Nº

0121

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-13497-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PROLIA 60 mg/ ml / DENOSUMAB (SOLUCION INYECTABLE), Certificado Nº 56278.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

J,

U



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

DISPOSICIÓN Nº 0121

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada PROLIA 60 mg/ ml / DENOSUMAB, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

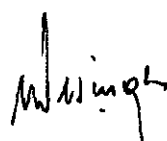
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56278, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-13497-11-3

DISPOSICIÓN Nº

0121


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



Nº



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0121**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56278 de acuerdo con lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: PROLIA 60 mg/ ml
- Nombre/s Genérico: DENOSUMAB
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3540/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-24202-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA (30) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	NO CONGELAR, NO AGITAR EXCESIVAMENTE. PROTEGER DE LA LUZ; DESDE 2°C	MANTENIDO A 2°C - 8°C.

U



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

	HASTA 8°C.	
--	------------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56278, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-13497-11-3

U

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

AP

0121

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