



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

DISPOSICIÓN Nº

0208

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016466-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HOLISTA / PEMETREXED, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4884/11 y Certificado N° 56.356.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0208

Que a fojas 19 y 20 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HOLISTA / PEMETREXED, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 56.356 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0208**

ARTICULO 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 1-0047-0000-016466-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

0208

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 **0208**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.356, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre / Genérico/s: HOLISTA / PEMETREXED, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4884/11.-
 Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-016837-10-5.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases por 1, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, conteniendo 500 mg, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases por 1, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, conteniendo 500 mg, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envases por 5, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, conteniendo 100 mg, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

5



*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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.356 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **11 ENE 2013**

Expediente Nº1-0047-0000-016466-12-7

DISPOSICIÓN Nº

0208

js

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