



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

DISPOSICIÓN Nº

0529

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21268-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (exclusivamente para el polvo liofilizado) y un nuevo lugar de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA, aprobada por Disposición autorizante Nº 0195/09 y Certificado Nº 54.868.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (exclusivamente para el polvo liofilizado) y acondicionarse alternativamente (acondicionamiento secundario) en FERRING GMBH, WITTLAND 11, 24109, KIEL, ALEMANIA.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Handwritten signature and initials.



DISPOSICIÓN Nº

0529

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

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 72 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (exclusivamente para el polvo liofilizado) y el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR, 4 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente (exclusivamente para el polvo liofilizado) y acondicionarse alternativamente (acondicionamiento secundario) en FERRING GMBH, WITTLAND 11, 24109, KIEL, ALEMANIA.

57



DISPOSICIÓN Nº

0529

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

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

ARTICULO 3º.- 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 1-47-0000-21268-12-3

DISPOSICION Nº:

0529

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0529** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.868, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., 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: ZOMACTON / SOMATOTROFINA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR, 4 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0195/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012175-08-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH, ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador (exclusivamente para el polvo liofilizado) y Acondicionador
Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): FERRING INTERNATIONAL	(acondicionamiento secundario) Alternativo: FERRING GMBH, WITTLAND 11, 24109, KIEL, ALEMANIA

W. M. M.



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

CENTER S.A., SUIZA	
--------------------	--

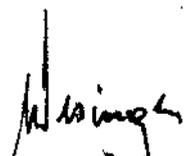
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.868, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **25 ENE 2013** de.....de

Expediente N°: 1-47-0000-21268-12-3

DISPOSICION N°:

0529


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

