



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0535**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009142-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nueva especificación para la Especialidad Medicinal MENJUGATE / OLIGOSACARIDOS CONJUGADOS DE MENINGOCOCOS TIPO C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, 12 mcg de OLIGOSACARIDOS DE MENINGOCOCICOS TIPO C CONJUGADOS con 30 mg CRM 197/Frasco ampolla, aprobado por Disposición autorizante Nº 0846/02 y Certificado Nº 50.107.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0535

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 35 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 50 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENJUGATE / OLIGOSACARIDOS CONJUGADOS DE MENINGOCOCOS TIPO C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, 12 mcg de OLIGOSACARIDOS DE MENINGOCOCICOS TIPO C CONJUGADOS con 30 mg CRM 197/Frasco ampolla, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks: a circled 'A', a signature, and a checkmark.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0535

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva especificación para la determinación de partículas visibles para el vial de vacuna MenC-CRM 197 reconstituida, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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 50.107 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

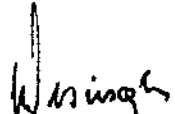
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.




Expediente Nº 1-0047-0000-009142-12-4

DISPOSICIÓN Nº

0535

js


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°**0535**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.107, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: MENJUGATE / OLIGOSACARIDOS CONJUGADOS DE MENINGOCOCOS TIPO C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, 12 mcg de OLIGOSACARIDOS DE MENINGOCOCICOS TIPO C CONJUGADOS con 30 mg CRM 197/Frasco ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0846/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009189-01-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo Frasco Ampolla de liofilizado (vidrio Tipo I) mas Frasco Ampolla (vidrio Tipo I).----- Envases conteniendo Frasco Ampolla de liofilizado (vidrio Tipo I) mas jeringa prellenada de solvente con	Envases conteniendo Frasco Ampolla de liofilizado (vidrio Tipo I) mas Frasco Ampolla (vidrio Tipo I).----- Envases conteniendo Frasco Ampolla de liofilizado (vidrio Tipo I) mas jeringa prellenada de solvente con Tip Cap de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Tip Cap de Clorobutilo cierre de caucho Tipo I.----- ----- ----- ----- ----- -----	Clorobutilo cierre de caucho Tipo I.----- ----- Envases conteniendo Frasco Ampolla de liofilizado (vidrio Tipo I) mas jeringa prellenada de solvente con Tip Cap de Clorobutilo cierre de caucho Tipo II.-----
Nueva Especificación	----- ----- ----- ----- -----	Informe de nueva especificación de determinación de partículas visibles para el vial de vacuna MenC-CRM 197 reconstituida a fs. 35.-----

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-009142-12-4

DISPOSICIÓN N° **0535**

js

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