



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

DISPOSICIÓN N° **0440**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014466-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., representante en el país de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL, USA, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3849/06 y Certificado N° 53.057.

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.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

mp
2



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

DISPOSICIÓN N° 0440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.,
representante en el país de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL,
USA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEULASTIM /
PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION
INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml, a cambiar el período de vida
útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.057 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0440**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014466-13-6

DISPOSICION N° **0440**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0440**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.057 y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., representante en el país de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL, USA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEULASTIM / PEGFILGRASTIM Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGRASTIM 6 mg/0,6 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3849/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018540-05-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Nuevo período de vida útil. | 24 (veinticuatro) meses.- | 36 (treinta y seis) meses.- |



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., representante en el país de ASTELLAS PHARMA US, Inc, DEERFIELD, IL, USA., titular del Certificado de Autorización N° 53.057 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 ENE 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014466-13-6

DISPOSICION N°

0440

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.