



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0451

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14904-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. tramita la reinscripción de las Especialidades Medicinales comerciales denominadas FILGRATECH® 30 MUI/ml y FILGRATECH® 48 MUI/ml/ FILGRASTIM 30 MUI/ml y FILGRASTIM 48 MUI/ml respectivamente, inscriptas bajo el Certificado Nº 54756.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0451

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial FILGRATECH® 30 MUI/ml y FILGRATECH® 48 MUI/ml/ FILGRASTIM 30 MUI/ml y FILGRASTIM 48 MUI/ml respectivamente, Certificado N° 54756, cuyo titular es la empresa BIOTECHNO PHARMA S.R.L.


ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14904-13-9

DISPOSICIÓN N°

0451


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

Nombre comercial: FILGRATECH® 30 MUI/ml y FILGRATECH® 48 MUI/ml

Nombre Genérico: FILGRASTIM 30 MUI/ml y FILGRASTIM 48 MUI/ml

Certificado N° 54756

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Vigencia Del Certificado | 09/10/2013 | 09/10/2018 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **16 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-014904-13-9

DISPOSICION N°

0451


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.