



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

DISPOSICIÓN N° **0487**

BUENOS AIRES, **20 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012426-15-9 y Disposición N° 3592/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3592/14 por la cual se autoriza la nueva concentración de ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg/ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada: COPAXONE, autorizada por certificado N° 46.282.

Que los errores detectados recaen en el código postal del establecimiento elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*UP*



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

DISPOSICIÓN N°

**0487**

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 35 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3592/14, para la especialidad medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE



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

DISPOSICIÓN N°

0487

GLATIRAMER; propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 46.282, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012426-15-9

DISPOSICION N°

0487

mb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*UP*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.4.8.7** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.282 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER.  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg/ml.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2960/97, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001730-97-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social y domicilio del establecimiento elaborador:	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102, ISRAEL.	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 4410202, ISRAEL.

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

*VP*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
IVAX ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 46.282 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...**2.0.ENE. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012426-15-9

DISPOSICION N°

**0 4 8 7**

mb

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.