



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-325-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005857-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005857-17-9 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., representante en el país de FERRING GmbH, Alemania, solicita un nuevo elaborador alternativo del polvo liofilizado de la Especialidad Medicinal denominada FIRMAGON / DEGARELIX, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DEGARELIX (COMO ACETATO) 120 mg – DEGARELIX (COMO ACETATO) 80 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3469/10 y Certificado N° 55.664.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FERRING GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101

de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GmbH, Alemania, un nuevo elaborador alternativo del polvo liofilizado para la Especialidad Medicinal denominada FIRMAGON / DEGARELIX, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DEGARELIX (COMO ACETATO) 120 mg – DEGARELIX (COMO ACETATO) 80 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en FERRING GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23643238-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.664 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005857-17-9

JFS

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.15 13:21:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.15 13:21:30 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING GmbH, Alemania, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.664 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FIRMAGON / DEGARELIX,
 Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DEGARELIX (COMO ACETATO) 120 mg - DEGARELIX (COMO ACETATO) 80 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es del polvo liofilizado	Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin - Rentschler Strabe 21 Lanpheim. Alemania.-	Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin - Rentschler Strabe 21 Lanpheim. Alemania.- Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel. Alemania.-
Establecimiento/s elaborador/es del solvente	Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, Hameln. Alemania.- Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel. Alemania.-	Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, Hameln. Alemania.- Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel. Alemania.-
Establecimiento acondicionador	Ferring International Center S.A., Chemin de	Ferring International Center S.A., Chemin de

IF-2017-23643238-APN-DERM#ANMAT

secundario	la Vergognansaz 50, Saint Prex. Suiza.- Laboratorios Ferring S.A. Dr. Luis Belaustegui 2957-Capital Federal. C1416CZI, Buenos Aires, Argentina.-	la Vergognansaz 50, Saint Prex. Suiza.- Laboratorios Ferring S.A. Dr. Luis Belaustegui 2957-Capital Federal. C1416CZI, Buenos Aires, Argentina.-
------------	--	--

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005857-17-9

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23643238-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo 5857-17-9 Certif 55664

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 10:35:53 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 10:35:55 -03'00'