



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-184-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-0000-16714-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16714-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONQUEX/ LIPEGFILGRASTIM, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.421.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 545 a 549 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONQUEX/ LIPEGFILGRASTIM, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N°58.421, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-44757009-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16714-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:58:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.01.07 10:58:18 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.421 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/s: LONQUEX.

Nombre Genérico/s: LIPEGFILGRASTIM.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	<p>Elaboradores IFA:</p> <p>-Richter- Helm Biologics GmbH & Co. KG, Hof Dengelsberg D-24796 Bovenau , Alemania.</p> <p>-Teva Biotech GmbH, Domierstrasse 10-89079 Ulm, Alemania.</p> <p>Elaborador y acondicionamiento primario:</p> <p>-IDT Biologika GmbH, Pharmapark D-06861</p>	<p>Elaboradores IFA:</p> <p>-Richter- Helm Biologics GmbH & Co. KG, Hof Dengelsberg D-24796 Bovenau , Alemania.</p> <p>-Teva Biotech GmbH, Domierstrasse 10-89079 Ulm, Alemania.</p> <p>Elaborador y acondicionamiento primario:</p> <p>-IDT Biologika GmbH, Pharmapark D-06861</p>

IF-2018-44757009-APN-DECBR#ANMAT

	<p>Dessau-Rosslau, Alemania. Acondicionamiento secundario: -Merckle GmbH, Ludwing-Merckle- Strasse3-89143 Blaubeuren, Weiler, Alemania.</p>	<p>Dessau-Rosslau, Alemania. Acondicionamiento secundario: -Merckle GmbH, Ludwing-Merckle- Strasse3-89143 Blaubeuren, Weiler, Alemania.</p> <p>Elaborador acondicionamiento Primario y Secundario: -Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, 4410202 Kfar Saba, Israel.</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-0000-16714-17-2

IF-2018-44757009-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44757009-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-0-16714-17-2 ANEXO

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: 2018.09.11 16:25:35 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
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: 2018.09.11 16:25:36 -03'00'