



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

1055

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-14.063/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada FUZEON® / ENFUVIRTIDA (POLVO PARA INYECTABLE), Certificado N° 51.185.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

8. 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

28



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

DISPOSICIÓN N° 1055

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada FUZEON® / ENFUVIRTIDA (POLVO PARA INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: 48 (CUARENTA Y OCHO) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30°C.: RECONSTITUIDO: 24 HORAS ENTRE 2 Y 8° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.185, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14.063/11-1

DISPOSICIÓN N° 1055

RF

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**1055**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.185 de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: FUZEON®
- Nombre/s Genérico: ENFUVIRTIDA
- Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6252/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11.776/03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	24 (VEINTICUATRO) MESES.	48 (CUARENTA Y OCHO) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	DE TEMPERATURA AMBIENTE Y A RECONSTITUIDO 24 HS CONSERVADO	TEMPERATURA MENOR 30° C.: RECONSTITUIDO: 24

S,

rf



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ENTRE 2 Y 8°C.	HORAS ENTRE 2 Y 8° C.
--	----------------	--------------------------

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., Certificado de Autorización n° 51.185, en la Ciudad de Buenos Aires,22.FEB.2012.....

Expediente N° 1-47-14.063/11-1

DISPOSICIÓN N°

1055

RS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.