



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1226

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018196-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TRHELEA 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA 200 mcg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1678/06 y Certificado Nº 53.147;

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1224

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRHELEA 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA 200 mcg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 53.147 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"

DISPOSICIÓN Nº 1224

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018196-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js

1224

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-(ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1224...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.147, y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TRHELEA 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA 200 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1678/06.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000206-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TRHELEA 200.-	TRHEL 200.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GP PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.147 en la

[Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 FEB 2014**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-018196-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

1224

Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

9

lls