



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1811

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018320-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la corrección de los errores materiales en la Disposición Nº6017/14 fechada el 21 de agosto de 2014.

Que por la Disposición mencionada se autorizó el elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2A, (40KD) 135 ug/0,5 ml, forma farmacéutica JERINGA PRELLENADA, autorizada por Certificado Nº 50.100.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario omitiéndose expresar la autorización para una de las concentraciones solicitadas.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos de Artículo 101 del Decreto Nº1759/72 (t.o 1991)reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la

Yca
Pg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1811

Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 6017/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º:- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., el elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2 A, (40KD) 135 ug/0,5 ml y 180 ug/0,5 ml, , Forma farmacéutica: JERINGA PRELLENADA, autorizada por el Certificado N° 50.100, la cual será elaborada por F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., GRENZACHERSTRASSE 124- BASILEA- SUIZA; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH SANDHOFERSTRASSE 116, D- 68305, MANNHEIM- ALEMANIA; F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.; WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST- SUIZA.

Rg.

Yca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1811

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.100 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe el agregado del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18320-13-6

DISPOSICION N°

Rg.

1811

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1811** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: PEGASYS ROCHE / PEG INTERFERON ALFA 2A, (40 KD) 135 ug/0,5 ml y 180 ug/0,5 ml.

Forma farmacéutica: JERINGA PRELLENADA.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014854-12-4

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------------------|--|---|
| ELABORADOR DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO | F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. GRENZACHERSTRASSE 124-BRASILEA-SUIZA; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH SANDHOFERSTRASSE 116, D- 68305, MANNHEIM-ALEMANIA. | F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. GRENZACHERSTRASSE 124-BRASILEA-SUIZA; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH SANDHOFERSTRASSE 116, D- 68305, MANNHEIM-ALEMANIA; F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A. WURMISWEG, 4303 KAISERAUGST- SUIZA. |

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

Rg.

Mer



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., Titular del Certificado de Autorización N° 50.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**26 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-0000-018320-13-6

DISPOSICION N°

1811

Mer

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.