



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

DISPOSICIÓN N°

1917

BUENOS AIRES,

25 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-623-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 7476/12 fechada el 20 de diciembre de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos para la normativa vigente.

Que por Disposición 7476/12 de esta Administración Nacional se aprobó el certificado N° 56.957 (ANEXO I de la Disposición N° 7476/12 denominada POLIMUNOL, nombre genérico ACETATO DE GLATIRAMER, forma farmacéutica: INYECTABLE.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario haciendo mención incompleta de la forma de conservación en el Certificado y en los datos característicos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/79 (T.O 1991).

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

1917

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 N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N°7476/12, para la especialidad medicinal denominada POLIMUNOL, nombre genérico ACETATO DE GLATIRAMER, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 56.957 según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrantes de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.957 en los términos de la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

1917

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

EXPEDIENTE N° 1-47-623-13-0

DISPOSICIÓN N°

1917

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1917**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.957 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: POLUMINOL/ ACETATO DE GLATIRAMER.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7476/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13149/12-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACIÓN	Desde 2 °C hasta 8°C	Conservar el producto en heladera (2° A 8°c). No congelar. Cuando no pueda mantenerse en heladera conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C, durante no mas de un mes y por única vez. Mantener en su envase original.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.957 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **25 FEB. 2016**..

EXPEDIENTE N° 1-47-623-13-0

DISPOSICION N°

1917


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.