



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 1460

BUENOS AIRES, 10 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006436-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita un nuevo país de procedencia, nuevo laboratorio acondicionador secundario y cambio en el nombre de la razón social del establecimiento elaborador ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada MEPACT / MIFAMURTIDA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, MIFAMURTIDA 4 mg/vial, aprobado por Disposición autorizante Nº 8315/15 y Certificado Nº 57.802.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

UP
UP
UP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

1460

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GmbH, St. Peter - Straße 25, 4020 Linz. AUSTRIA, observándose su consumo en INGLATERRA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1460

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., un nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada MEPACT / MIFAMURTIDA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, MIFAMURTIDA 4 mg/vial, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GmbH, St. Peter - Straße 25, 4020 Linz. AUSTRIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de la razón social del establecimiento BSP PHARMACEUTICALS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., el cual se desempeña como elaborador y acondicionador primario del producto MEPACT / MIFAMURTIDA.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº

1460

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 15.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 57.802 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 5º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006436-16-9

DISPOSICIÓN Nº

JFS

1460


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1460**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.802 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MEPACT / MIFAMURTIDA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, MIFAMURTIDA 4 mg/vial.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8315/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020171-12-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores: (ELABORACION Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) BSP Pharmaceuticals S.R.L., Via Appia km 65,561, 04013. Latina Scalo (ITALIA).- (ACONDICIONAMIENTO	Establecimientos elaboradores: (ELABORACION Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) BSP Pharmaceuticals S.p.a., Via Appia km 65,561, 04013. Latina Scalo (ITALIA).- (ACONDICIONAMIENTO

Handwritten signatures and initials: CP, MP, Y, A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	SECUNDARIO) Takeda Italia S.P.A., Via Crosa 86, 28065. Cerano (NO). ITALIA.-	SECUNDARIO) Takeda Italia S.P.A.-, Via Crosa 86, 28065. Cerano (NO). ITALIA.- Takeda Austria GmbH, St. Peter - Straße 25, 4020 Linz. AUSTRIA.-
Cambio de la razón social del establecimiento	BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.-	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.-
Nuevo país de procedencia	-----	ALEMANIA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.802 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**1.0.FEB.2017.**

Expediente N° 1-0047-0000-006436-16-9

DISPOSICIÓN N° **1760**

JFS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
MD
[Handwritten marks]