



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

DISPOSICIÓN N° **8916**

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-475-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de modificación de la condición de expendio para la especialidad medicinal denominada ZOMACTON, Nombre genérico: SOMATOTROFINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR, autorizado por el certificado N° 54.868.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92, Disposiciones Nros. 5904/96, 2843/02, 3638/11, 753/12 y 13831/16.

Que de fojas 24 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

8916

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de la condición de expendio presentado para la especialidad medicinal denominada ZOMACTON, Nombre genérico: SOMATOTROFINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR, autorizado por el certificado N° 54.868.

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° 54.868 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-475-17-3

DISPOSICIÓN N°

8916

mdg


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8916** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.868 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., 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: ZOMACTON

Nombre genérico: SOMATOTROFINA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 195/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12175-08-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	DATO AUTORIZADO
	HASTA LA FECHA	
Condición de expendio	BAJO RECETA	BAJO RECETA ARCHIVADA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.868 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **31 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-1110-475-17-3

DISPOSICION N°

8916


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