



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.