



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **9001**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010206-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal TEICOPLANINA PHARMAVIAL / TEICOPLANINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TEICOPLANINA 200 mg - 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6150/05 y Certificado N° 52.576.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 9001

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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEICOPLANINA PHARMAVIAL / TEICOPLANINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TEICOPLANINA 200 mg - 400 mg; la nueva presentación de envases y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9001

la cancelación de presentaciones, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.576 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-010206-15-6

DISPOSICIÓN N°

9001

Jfs


B


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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9001** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.576, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TEICOPLANINA PHARMAVIAL / TEICOPLANINA
 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TEICOPLANINA 200 mg - 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6150/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004678-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Polvo liofilizado inyectable (1): 1 frasco ampolla + ampolla de solvente. Polvo liofilizado inyectable (2): 1 frasco ampolla + ampolla de solvente.-	Polvo liofilizado inyectable (1): 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla + ampolla de solvente, siendo todas ellas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).- Se cancela la presentación de expendio público 1 frasco ampolla + ampolla de solvente.-

Handwritten marks: A large 'V' or 'U' shape on the left side, with an arrow pointing towards the table.

Handwritten marks: A circled 'P' and a vertical 'H' below the table.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Polvo liofilizado inyectable (2): 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla + ampolla de solvente, siendo todas ellas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).- Se cancela la presentación de expendio público 1 frasco ampolla + ampolla de solvente.-
--	--	---

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.576 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...3.1...JUL...2017

Expediente N° 1-0047-0000-010206-15-6

DISPOSICIÓN N° **9001**

Jfs

Ⓢ

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

[Handwritten signature]