



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 4456

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3113-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para la etapa de liofilización) de la especialidad medicinal denominada REMICADE / INFLIXIMAB, aprobado por Disposición autorizante N° 2924/99 y Certificado N° 47.946.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SINGAPUR (exclusivamente para la etapa de liofilización), siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para la etapa de liofilización) en SCHERING-PLOUGH LTD. 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638408, SINGAPUR, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.



DISPOSICIÓN N° 4456

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 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 a fojas 113 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 116 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° **4456**

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para la etapa de liofilización) de la especialidad medicinal denominada REMICADE / INFLIXIMAB, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (exclusivamente para la etapa de liofilización) en SCHERING-PLOUGH LTD. 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638408, SINGAPUR, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 115.

ARTICULO 3º.- 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° 47.946 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-3113-10-2

DISPOSICION N°:

4456

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4456**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.946, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, 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 / Genérico: REMICADE / INFLIXIMAB

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 mg (exclusivamente para la etapa de liofilización)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2924/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002533-99-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) PARKDALE PHARMACEUTICALS INC - ESTADOS UNIDOS, 2) SCHERING-PLOUGH (BRINNY)	Nuevo País de Origen Alternativo (exclusivamente para la etapa de liofilización): SINGAPUR Establecimiento Elaborador Alternativo



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

COMPANY - IRLANDA 3) PATHEON ITALIA S.P.A.- ITALIA 4) CILAG LTD - SUIZA	(exclusivamente para la etapa de liofilización): SCHERING-PLOUGH LTD. 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPORE 638408, SINGAPUR
-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, Titular del Certificado de Autorización N° 47.946, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **28 JUN 2011** de

Expediente N°: 1-47-0000-3113-10-2

DISPOSICION N°: **4 4 5 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.