



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **40710**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020124-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PEGINTRON M / PEGINTERFERON ALFA – 2B Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PEGINTERFERON ALFA-2B 296 mcg/0.5 ml; PEGINTERFERON ALFA-2B 444 mcg/0.5 ml y PEGINTERFERON ALFA-2B 888 mcg/0.5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5308/12 y Certificado Nº 56.843.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

407,0

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 101 y 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

S,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEGINTRON M / PEGINTERFERON ALFA – 2B Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PEGINTERFERON ALFA-2B 296 mcg/0.5 ml; PEGINTERFERON ALFA-2B 444 mcg/0.5 ml y PEGINTERFERON ALFA-2B 888 mcg/0.5 ml, la nueva

MP
①



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **40710**

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 56.843 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020124-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

40710


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4070a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.843, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH CORPORATION, representada en el país por SCHERING PLOUGH 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: PEGINTRON M / PEGINTERFERON ALFA - 2B Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PEGINTERFERON ALFA-2B 296 mcg/0.5 ml; PEGINTERFERON ALFA-2B 444 mcg/0.5 ml y PEGINTERFERON ALFA-2B 888 mcg/0.5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5308/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018494-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase con 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla con agua para inyectable, 2 jeringas con funda y 2 torundas con alcohol.-----	Envase con 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla con agua para inyectable, 2 jeringas con funda y 2 torundas con alcohol.-----



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Envase con 4 frascos ampolla con polvo liofilizado y 4 frascos ampolla con agua para inyectable, 8 jeringas con funda y 8 torundas con alcohol.-	Envase con 4 frascos ampolla con polvo liofilizado y 4 frascos ampolla con agua para inyectable, 8 jeringas con funda y 8 torundas con alcohol.----- Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla con 0,7 ml de agua para inyectable, 1 jeringa de 1 ml, 1 aguja 21G (0.8 x 40 mm), 1 aguja 30G (0.3 x 13 mm) y 1 torunda con alcohol.-
--	--	---

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 CORPORATION, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.843 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN 2013**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020124-12-9

DISPOSICIÓN N°

14070

js

W. Singher
Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.