



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2042

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18386-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR SACIFIA solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, aprobado por Disposición autorizante N° 2960/97 y Certificado N° 46.282.

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 REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TEVA RUNCORN, ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE INDUSTRIAL ESTATE, PRESTON BROOK, RUNCORN, CHESHIRE, WA7 3FA, REINO UNIDO, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

01



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2042

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 consta a fs. 96 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR SACIFIA, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 20 mg / ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en TEVA RUNCORN, ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE

W
Amx
Nu



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2042

INDUSTRIAL ESTATE, PRESTON BROOK, RUNCORN, CHESHIRE, WA7 3FA, REINO UNIDO, 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. 11.

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° 46.282 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° 1-47-0000-18386-10-1

DISPOSICION N°: **2042**

W
MTM
JLM

W. A. Orsinger
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° **2042**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.282, y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR SACIFIA, 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: COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 20 mg / ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2960/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001730-97-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: TEVA PHARMACEUTICAL IND. LTD - ISRAEL	Nuevo País de Origen Alternativo: REINO UNIDO Establecimiento Elaborador Alternativo: TEVA RUNCORN, ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE INDUSTRIAL ESTATE, PRESTON BROOK, RUNCORN,

JW
[Signature]



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.

	CHESHIRE, WA7 3FA, REINO UNIDO
--	--------------------------------

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 TUTEUR SACIFIA, Titular del Certificado de Autorización Nº 46.282, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **22 MAR 2011** de

Expediente Nº: 1-47-0000-18386-10-1

DISPOSICION Nº: **2042**

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