



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

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

DISPOSICIÓN N° **1555**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001463-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HOLISTA / PEMETREXED, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PEMETREXED (COMO DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg/frasco-ampolla; PEMETREXED (COMO DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg/frasco-ampolla, aprobado por Disposición autorizante N° 4884/11 y Certificado N° 56.356.

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 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

Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1555**

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

Que a fojas 11 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HOLISTA / PEMETREXED, la nueva 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 N° 56.356 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

os.  
①  
RF



"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 N° 1555

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001463-13-4

DISPOSICIÓN N° 1555

nc

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. 7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1555**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.356, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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:

1) Nombre / Genérico/s: HOLISTA / PEMETREXED, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PEMETREXED (COMO DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg/frasco-ampolla; PEMETREXED (COMO DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg/frasco-ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4884/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016837-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo Pemetrexed 500 mg, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo Pemetrexed 100 mg, siendo los tres	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo Pemetrexed 500 mg, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla conteniendo Pemetrexed 100 mg, siendo los tres últimos de



"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.

	últimos de Uso Hospitalario Excluyente.-	Uso Hospitalario Excluyente.-
--	--	-------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.356 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>12 MAR 2013</sup> ....., del mes de .....

*[Handwritten marks]*

Expediente N° 1-0047-0000-001463-13-4

DISPOSICIÓN N° **1555**

nc

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.