



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1887**

BUENOS AIRES,

**03 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12487/14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. solicita la autorización para la modificación de la presentación para la Especialidad Medicinal denominada FILGRAMEGA/ FILGRASTIM (rH-Met-G-CSF), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 51474.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

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 6077/97.

Que a fojas 30 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1887

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada FILGRAMEGA/ FILGRASTIM (rH-Met-G-CSF), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 51474 y Disposición Nº 3503/04, propiedad de la firma PC GEN S.A., según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51474 en los términos de la Disposición 6077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-12487/14-8

DISPOSICIÓN Nº

1887

Ino. ROQUELO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1887** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51474 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PC GEN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FILGRAMEGA/ FILGRASTIM (rH-Met-G-CSF)

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3503/04

Tramitado por expediente N° 1-47-6718-02-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación de Venta	Envases por 1 y 5 frascos ampolla de Filgrastim 30 MILL.UI; Envases por 1 y 5 frascos ampolla de Filgrastim 48 MILL.UI	Envases por 1, 3, 5 y 15 frascos ampolla Envases por 25, 50 y 100 para uso hospitalario de Filgrastim 30 MILL.UI; Envases por 1, 3, 5 y 15 frascos ampolla y Envases por 25, 50 y 100 para uso hospitalario de Filgrastim 48 MILL.UI

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 la firma PC GEN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51474 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**03 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-12487/14-8

DISPOSICION N°

**1887**

  
 ING. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.