



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2935-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-4412-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-4412-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones son iniciadas por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. quien solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JETREA/OCRISPLAMINA, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N°57.617.

Que a fojas 212 a 215 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. acredita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 foja 216 y 217 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo y país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JETREA/OCRISPLAMINA, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.617, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-30165451-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4412-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 09:33:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.23 09:33:49 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.617 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: JETREA/ OCRISPLAMINA.

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CONTENIDO POR ENVASE PRIMARIO	Vial de vidrio de 2 ml conteniendo 0,5 mg de Ocriplasma/0,2ml	Vial de vidrio de 2 ml conteniendo 0,5 mg de Ocriplasma/0,2ml
PAÍS DE ORIGEN	1) Reino Unido 2) Bélgica	1) Reino Unido 2) Bélgica 3) Italia
ELABORADORES	-Fujifilm Diosynth Biotechnologies UK Ltd PO BOX 2, Belasis Avenue, Billingham, Cleveland TS23-IYN-Reino Unido: para la elaboración, control de calidad y liberación del ingrediente farmacéutico activo y	-Fujifilm Diosynth Biotechnologies UK Ltd PO BOX 2, Belasis Avenue, Billingham, Cleveland TS23-IYN-Reino Unido: para la elaboración, control de calidad y liberación del ingrediente farmacéutico activo y almacenamiento

IF-2017-30165451-APN-DECBR#ANMAT

	<p>almacenamiento de los bancos celulares maestros y bancos celulares de trabajo.</p> <p>-Patheon UK Limited, Knigfisher Drive Covingham, Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, Reino Unido: para la elaboración, etiquetado, acondicionamiento secundario y terciario, liberación de producto terminado y realización del ensayo de esterilidad en el estudio de estabilidad de JETRA.</p> <p>-SA Alcon-Courvreur N.V., Rijksweg 14, B-2879 Puurs Bélgica: para el etiquetado, acondicionamiento secundario y terciario y liberación de producto terminado.</p>	<p>de los bancos celulares maestros y bancos celulares de trabajo.</p> <p>-Patheon UK Limited, Knigfisher Drive Covingham, Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, Reino Unido: para la elaboración, etiquetado, acondicionamiento secundario y terciario, liberación de producto terminado y realización del ensayo de esterilidad en el estudio de estabilidad de JETRA.</p> <p>-SA Alcon-Courvreur N.V., Rijksweg 14, B-2879 Puurs Bélgica: para el etiquetado, acondicionamiento secundario y terciario y liberación de producto terminado.</p> <p>-Patheon Italia S.P.A., 2° Trav. SX via Morolense, 5, 03013 Ferentino, Italia: para la elaboración, etiquetado, acondicionamiento</p>
--	--	--

IF-2017-30165451-APN-DECBR#ANMAT

		secundario y terciario y liberación de producto terminado.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-4412-15-0

IF-2017-30165451-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30165451-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 4412-15-0 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 12:35:38 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 12:35:38 -03'00'