



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2340

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003225-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal G CSF PC GEN / FILGRASTIM (r-Hu-Met-G-CSF) aprobado por Disposición autorizante N° 3503/04 y Certificado N° 51.474.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2340

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PC GEN S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada G CSF PC GEN / FILGRASTIM (r-Hu-Met-G-CSF) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FILGRAMEGA.

ARTICULO 2°.- 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° 51.474 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-003225-10-1.

DISPOSICION N°

2340

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2340 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.474, y de acuerdo a lo solicitado por PC GEN 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: G CSF PC GEN / FILGRASTIM (r-Hu-Met-G-CSF)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3503/04.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-006718-02-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	G CSF PC GEN	FILGRAMEGA

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 PC GEN S.A. titular del Certificado de Autorización N° 51.474 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **10 MAY 2010** de .

Expediente N°1-0047-0000-003225-10-1.

DISPOSICION N°

Handwritten initials

2340

Handwritten signature
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.