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

DISPOSICIÓN N° 2880

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014273-12-7 y Disposición Nº 4279/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4279/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PEMUTOL / GLATIRAMER ACETATO, forma farmaceútica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 20 mg/1 ml; certificado Nº 56.790.

Que los errores detectados recaen en la descripción del envase primario y en las presentaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 49 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 4279/12, para la especialidad medicinal denominada PEMUTOL / GLATIRAMER ACETATO; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.790, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014273-12-7

DISPOSICION Nº 2880

mb

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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°...2880... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.790 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PEMUTOL / GLATIRAMER ACETATO, forma farmaceútica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 20 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4279/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011130-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s Primario/s:	JERINGA DE VIDRIO, TAPÓN Y EMBOLO PLÁSTICO CON EXTREMO ELASTOMÉRICO EN BLISTER PELABLE Y AGUJA ENVUELTA INDIVI--DUALMENTE EN UN ESTUCHE.-	JERINGA DE VIDRIO CON AGUJA CON CAPUCHON, JUNTA CON ROSCA PARA EMBOLO Y EMBOLO A ROSCA.-
Presentaciones:	ENVASES CONTENIENDO 28 JERINGAS PRELLENAS.------	ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO Y BLISTER DE PVC CRISTAL, ALUMINIO CONTENIENDO 28 JERINGAS DE VIDRIO CON AGUJA CON

		CAPUCHON, JUNTA CON ROSCA PARA EMBOLO Y EMBOLO A ROSCA.----------

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 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 56.790 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 17 MAY 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014273-12-7

DISPOSICION N° 2880

mb

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