



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5105

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009736-15-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita autorización para el cambio en la dirección del laboratorio alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml, autorizada por Certificado N° 46.282.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

UP  
[Handwritten signature]

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

5105

Que a fojas 80 y 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., a modificar la dirección del laboratorio alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml, autorizada por Certificado Nº 46.282, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 46.282 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5105**

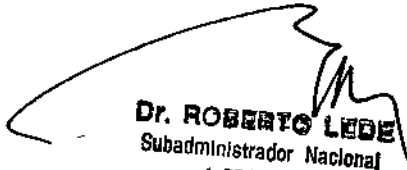
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009736-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**5105**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
AP  
\_\_\_\_\_



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5105** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.282 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, en su forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2960/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001730-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	Establecimientos elaboradores: TEVA PHARMACEUTICAL IND. LTD - BASEL STREET, PETAH TIKVA, ISRAEL.----- ----- -----	Establecimientos elaboradores: TEVA PHARMACEUTICAL IND. LTD. 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA, ISRAEL.-----

UP  
ml  
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	TEVA RUNCORN - ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE VALE INDUSTRIAL ESTATE, PRESTON BROOK, RUNCORN, WA7 3FA - REINO UNIDO.-----	TEVA RUNCORN - ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE VALE INDUSTRIAL ESTATE, PRESTON BROOK, RUNCORN, WA7 3FA - REINO UNIDO.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.282 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**05 MAY 2016**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009736-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**5105**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MP  
1  
2