



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 4 1

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-22221-10-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita nuevos laboratorios elaboradores alternativos de la Especialidad Medicinal denominada ADAGIO 22 y ADAGIO 44 / INTERFERON BETA 1 A, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, concentraciones: 0,022 mg y 0,044 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 6616/10 y Certificado Nº 55.851.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios 1890/92 y 177/93.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 5441

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 N° 6077/97.

Que a fs. 24 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los nuevos laboratorios elaboradores alternativos de la Especialidad Medicinal denominada ADAGIO 22 y ADAGIO 44 / INTERFERON BETA 1 A, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, concentraciones: 0,022 mg y 0,044 mg aprobado por Disposición autorizante N° 6616/10 y Certificado N° 55.851, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 4 1

agregarse al Certificado N° 55.851 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22221-10-2

DISPOSICIÓN N°

mdg

5 4 4 1


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5441** los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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 comercial/ Genérico/s: ADAGIO 22 y ADAGIO 44 / INTERFERON BETA 1 A; Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, concentraciones: 0,022 mg y 0,044 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6616/10

Tramitado por expediente N° 1-47-11250-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	M. R. PHARMA S.A.: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	M. R. PHARMA S.A.: Estados Unidos N° 5105, Localidad El Triangulo (1349), Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: Carhué 1096 y Caaguazú 7171, CABA.

Handwritten signatures and initials



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

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.851, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **18 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-22221-10-2

DISPOSICION N°

54411

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

Handwritten initials or marks on the left side of the page.