



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5189**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010233-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta y la baja de presentaciones para la Especialidad Medicinal GANCICLOVIR PHARMAVIAL / GANCICLOVIR (COMO SAL SODICA) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GANCICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1981/11 y Certificado Nº 56.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

5189

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto Nº 101 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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GANCICLOVIR PHARMAVIAL / GANCICLOVIR (COMO SAL SÓDICA) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GANCICLOVIR (COMO SAL SÓDICA) 500 mg, la nueva presentación de envases y la baja de presentación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VR
UR
R

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 5189

ARTICULO 2º.- 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° 56.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-010233-15-9

DISPOSICIÓN N°

5189

Jfs

Handwritten initials: U, ms, R 2

Handwritten signature of Dr. Roberto Ledez
Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **5189** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.183, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: GANCICLOVIR PHARMAVIAL / GANCICLOVIR (COMO SAL SODICA) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GANCICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1981/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020155-05-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		presentaciones de venta de expendio público por 1, 5 y 10 frascos ampolla.-
--	--	---

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.183 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAY 2017**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010233-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5189


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

