



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7549

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-47-5609-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada MIRCERA / METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOETINA BETA(SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 54559.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

5
RS



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° 7549

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., para la especialidad medicinal denominada MIRCERA / METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOETINA BETA, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservado a temperatura .

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54559, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de

RS



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 9

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-5609-10-1

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 9

N
RD


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**7549**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54559 de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: MIRCERA
- Nombre/s Genérico: METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOETINA BETA
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3309/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-23572-07-1.

V.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

RP



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., Certificado de Autorización n° 54559,
en la Ciudad de Buenos Aires,2.9.NOV.2010.....

Expediente N° 1-47-5609-10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

7 5 4 9

N

RP

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.