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

DISPOSICIÓN Nº 7209

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008724-11-7 y Disposición Nº 3540/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 3540/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada PROLIA / DENOSUMAB, Certificado Nº 56.278.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la descripción del nombre comercial, excipientes, origen del producto, envase primario, 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 procedimiento 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 20 y 21 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 3540/11 según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 56.278, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008724-11-7

DISPOSICION Nº 7209

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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°....7209....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.278 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: PROLIA / DENOSUMAB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3540/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024202-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	PROLIA 60MG/ML.	PROLIA.
Excipientes:	Sorbitol 47 mg, acetato de sodio 1 mg, polisorbato 20 0,1 mg, agua 1 C.S.P. ML.-	Jeringa prellenada: sorbitol 47 mg, acetato de sodio 1 mg, polisorbato 20 0,1 mg, agua para inyectables C.S.P. 1 ml.- Vial: sorbitol 47 mg, acetato de sodio 1 mg, agua para inyectables C.S.P. 1 ml.-
Origen producto:	Biológico	Biológico - Biotecnológico

Envase primario:	Jeringa Prellenada – Vial.-	Jeringa Prellenada (Vidrio Tipo I) – Vial (Vidrio Tipo I).-
Presentaciones:	Jeringa prellenada con 1 ml de solución. Vial con 1 ML de solución.-	Jeringa prellenada monodosis con o sin protector de aguja con 1ml de solución vial monodosis con 1 ml de solución.-

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.278 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.19 OCT 2011....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008724-11-7

DISPOSICION N° **7209**

mb

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