



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6125**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010215-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8035/10 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada MOZOBIL / PLERIXAFOR; certificado Nº 55.973.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la vía de administración.

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).

Q. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

6125

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

Que a fojas 31 la Dirección de Evaluación 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición Nº 8035/10, para la especialidad medicinal denominada MOZOBIL / PLERIXAFOR; propiedad de la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.973, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6125**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010215-12-1

DISPOSICION Nº

mb

6125

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° **6125**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.973 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENZYME DE 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: MOZOBIL / PLERIXAFOR.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8035/10
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002289/09-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vías de Administración:	Infusión IV.-	Uso Subcutáneo.-

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 55.973 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 OCT 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-010215-12-1

DISPOSICION N°

6125

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