



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **5491**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6948-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de IROKO CARDIO LLC, solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, aprobado por Disposición autorizante Nº 7377/98 y Certificado Nº 47.497.

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

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ORION CORPORATION, ORION PHARMA ESPOO SITE, ESPOO PLANT, ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO, FINLANDIA.

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

CI



**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° 5491**

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.

Que consta a fs. 135 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de IROKO CARDIO LLC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO. CONCENTRADO PARA INFUSION 0.25 mg/ml, la que en lo sucesivo será acondicionada (acondicionamiento secundario), en ORION CORPORATION, ORION PHARMA ESPOO SITE, ESPOO PLANT, ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO, FINLANDIA.



**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°

**5491**

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° 47.497 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 N° 1-0047-0000-6948-10-7

DISPOSICION N°:

**5491**

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*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° **5491**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.497, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de IROKO CARDIO LLC, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN

Forma Farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO. CONCENTRADO PARA INFUSION 0.25 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7377/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006998-98-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: DSM PHARMACEUTICALS INC - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): FINLANDIA Establecimiento Acondicionador: ORION CORPORATION, ORION PHARMA ESPOO SITE, ESPOO PLANT, ORIONINTIE 1, FI-02200, ESPOO, FINLANDIA

*W*  
*9*



**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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 BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de IROKO CARDIO LLC, Titular del Certificado de Autorización N° 47.497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **20 SEP 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-6948-10-7

*W*  
*10*  
*f*

**5491**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**