



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5527

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000091-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO, aprobada por Disposición autorizante N° 0477/02 y Certificado N° 50.092.

δ 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 elaborarse alternativamente en BAG HEALTH CARE GMBH, AMTSGERICHTSSTR. 1-5, 35423 LICH, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

Juan
W
S



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5527**

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. 113 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO, en la forma farmacéutica y concentración: PÓLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en BAG HEALTH CARE GMBH, AMTSGERICHTSSTR. 1-5, 35423 LICH, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 112.

Juan W

5



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5527

ARTICULO 3º.- 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 50.092 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 Nº 1-0047-0000-000091-12-0

DISPOSICION Nº: **5527**

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



Ministerio De Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
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° **5527**

, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.092, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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 Comercial / Genérico: SOMATOSTATINA LYOMARK / SOMATOSTATINA ACETATO

Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0477/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011226-01-1

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|
| Establecimiento Elaborador: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK DR. MADAUS GMBH, HERDERSTR. 2, 83512, WASSERBURG, ALEMANIA | Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: BAG HEALTH CARE GMBH, AMTSGERICHTSSTR. 1-5, 35423 LICH, ALEMANIA |

OW
W S



Ministerio De Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.092, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **03 SEP 2013**

Expediente N°: 1-0047-0000-000091-12-0

DISPOSICION N°: **5527**

W
S
J

Orsingher

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