



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10440

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003971-16-7 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 elaborador para la Especialidad Medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGASTRIM Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGASTRIM 6 mg/0.6 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3849/06 y Certificado N° 53.057.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de PUERTO RICO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 10440

alternativamente en AMGEN MANUFACTURING LIMITED (AML): Road 31, Km 24.6, Juncos, 00077, observándose su consumo en CANADA, 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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
[Handwritten signatures and marks]



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

DISPOSICIÓN N° 10440

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., un nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada NEULASTIM / PEGFILGASTRIM Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGASTRIM 6 mg/0.6 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de PUERTO RICO y será elaborada alternativamente en AMGEN MANUFACTURING LIMITED (AML): Road 31, Km 24.6, Juncos, 00077, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fojas 25.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 53.057 en los términos de la Disposición

ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 10440

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003971-16-7

DISPOSICIÓN N°

10440

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

J  
H  
Q  
r  
G



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **10440** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.057 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEULASTIM / PEGFILGASTRIM Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PEGFILGASTRIM 6 mg/0.6 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3849/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018540-05-7.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador		F. HOFFMANN LA ROCHE LTD.: Grenzacherstrasse 124, Basilea, Suiza.-	AMGEN MANUFACTURING LIMITED (AML): Road 31, Km 24.6, Juncos, 00077, Puerto Rico.-

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

UP  
*[Handwritten signatures and initials]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
53.057 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **20 SET. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003971-16-7

DISPOSICIÓN N°

**10440**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.