



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10724

BUENOS AIRES,

28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10490-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita la autorización de nueva forma de presentación, para la Especialidad Medicinal denominada INTRON-A PEG / PEGINTERFERON ALFA-2B, Forma farmacéutica: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 48.817.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto 150/92.

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 N° 6077/97.

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10724

Que a fs. 532, 533, 534, 535 y 536 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra un informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., la nueva forma de presentación para la especialidad medicinal denominada INTRON-A PEG / PEGINTERFERON ALFA-2B, Forma farmacéutica: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 48.817 y Disposición N° 3790/00.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.817 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el Anexo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°


10724

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10490-13-2

DISPOSICION N°

10724



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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10724** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.817, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH 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: INTRON A PEG/ PEGINTERFERON ALFA 2B.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3790/00

Tramitado por expediente N° 1-0047-6359-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA DE PRESENTACIÓN	INTRON A PEG; INTRON A PEG REDIPEN INTRON A PEG Envase conteniendo: 1	INTRON A PEG; INTRON A PEG REDIPEN; INTRON A PG CLEARCLICK INTRON A PEG Envase conteniendo: 1

D 1



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

	<p>frasco ampolla de polvo liofilizado para solución, 1 ampolla conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección, 1 jeringa descartable estéril apirógena, 2 agujas estériles y apirógenas y 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>4 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 4 ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección, 4 jeringas descartables estériles apirógenas, 8 agujas estériles y apirógenas y 4 toallitas embebidas en alcohol isopropílico.</p> <p>6 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 6</p>	<p>frasco ampolla de polvo liofilizado para solución, 1 ampolla conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección, 1 jeringa descartable estéril apirógena, 2 agujas estériles y apirógenas y 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>4 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 4 ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección, 4 jeringas descartables estériles apirógenas, 8 agujas estériles y apirógenas y 4 toallitas embebidas en alcohol</p> <p>6 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 6</p>
--	---	---

[Handwritten signature and scribbles]



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

	<p>ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección.</p> <p>1 frasco ampolla de polvo liofilizado para solución, 1 ampolla conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección</p> <p>4 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 4 ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección.</p> <p>INTRON A PEG REDIPEN</p> <p>1,4,6 Y 12 jeringas prellenadas; 1, 4, 6 y 12 agujas estériles y apirógenas y 2, 8, 12 y 2 toallitas limpiadoras.</p> <p>1,2, 4, 6 y 12 jeringas prellenadas, 1, 2, 4, 6 y 12 agujas estériles y</p>	<p>ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección.</p> <p>1 frasco ampolla de polvo liofilizado para solución, 1 ampolla conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección</p> <p>4 frascos ampolla de polvo liofilizado para solución, 4 ampollas conteniendo 0.7 ml de agua destilada estéril para inyección.</p> <p>INTRON A PEG REDIPEN</p> <p>1,4,6 Y 12 jeringas prellenadas; 1, 4, 6 y 12 agujas estériles y apirógenas y 2, 8, 12 y 2 toallitas limpiadoras.</p> <p>1,2, 4, 6 y 12 jeringas prellenadas, 1, 2, 4, 6 y 12 agujas estériles y</p>
--	---	---

[Handwritten signature]

9

7



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

	apirógenas	apirógenas. INTRON A PEG CLEARCLICK 1 jeringa prellenada, 1 aguja estéril y apirógena y 2 toallitas limpiadoras embebidas en alcohol isopropílico.- 1 jeringa prellenada, 1 aguja estéril y apirógena.
--	------------	--

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 NOVO SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.817, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...**28 SET. 2016** de

.....

Expediente N°: 1-47-0000-10490-13-2

DISPOSICIÓN N°

10724

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