



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

DISPOSICIÓN N° 5940

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003358-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma SCHERING PLOUGH LTD - SINGAPORE BRANCH, la que en lo sucesivo se denominará: MSD INTERNATIONAL GMBH con domicilio en 60 TUAS WEST DRIVE, SINGAPUR 638413, elaborador de la especialidad medicinal INTRON A PEG / PEGINTERFERON ALFA 2 B y INTRON A PEG REDIPEN / PEGINTERFERON ALFA 2 B (INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO y JERINGAS PRELLENADAS PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA), inscriptas bajo el Certificado N° 48.817, cuyo titular es la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (KEY PHARMACEUTICALS INC), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A.

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

Mmx



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

DISPOSICIÓN N° 5940

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que a fs. 40 el Departamento de Registro ha tomado la
intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N°
01/04.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la
firma SCHERING PLOUGH LTD – SINGAPORE BRANCH, la que en lo
sucesivo se denominará: MSD INTERNATIONAL GMBH con domicilio en 60
TUAS WEST DRIVE, SINGAPUR 638413, elaborador de la especialidad
medicinal INTRON A PEG / PEGINTERFERON ALFA 2 B y INTRON A PEG
REDIPEN / PEGINTERFERON ALFA 2 B (INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO
y JERINGAS PRELLENADAS PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA),



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5940

inscriptas bajo el Certificado N° 48.817, cuyo titular es la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (KEY PHARMACEUTICALS INC), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 48.817, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003358-11-1

DISPOSICIÓN N°

cc

5940

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5940**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.817 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (KEY PHARMACEUTICALS INC), representada en el país por la firma 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/s aprobado: INTRON A PEG / PEGINTERFERON ALFA 2 B y INTRON A PEG REDIPEN / PEGINTERFERON ALFA 2 B

Forma farmacéutica: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO y JERINGAS PRELLENADAS PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3790/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006359-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	SCHERING PLOUGH LTD - SINGAPORE BRANCH	MSD INTERNATIONAL GMBH con domicilio en 60 TUAS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		WEST DRIVE, SINGAPUR 638413
--	--	--------------------------------

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 la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (KEY PHARMACEUTICALS INC), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.817, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**0.1.SEP.2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-003358-11-1

DISPOSICIÓN N°:

5940

cc

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