



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2773**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004263-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN EUROPE B.V. representada en nuestro país por MONTE VERDE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 µgr/0.5ml y 500µgr/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1244/11 y Certificado N° 56.092.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

*AM*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2773**

Que a fojas 250 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN EUROPE B.V. representada en nuestro país por MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 56.092 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, gírese al Departamento de registro para que

AM



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

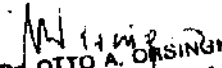
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2773**

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° 1-0047-0000-004263-11-9

DISPOSICION N° **2773**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud  
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° .....**2.7.7.3**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.092, y de acuerdo a lo solicitado por AMGEN EUROPE B.V. representada en nuestro país por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NPLATE / ROMIPLOSTIM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 µgr/0.5ml y 500µgr/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1244/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023144-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 frasco ampolla.-	Envases conteniendo: 1 y 4 frascos ampollas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

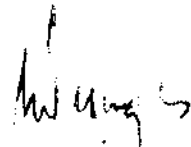
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a AMGEN EUROPE B.V. representada en nuestro país por MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.092 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de ..... 19 ABR 2011 ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-004263-11-9

DISPOSICION Nº **2773**

js

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

M  
A