



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7969

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-22220-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 6616/10 fechada el 26 de Octubre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6616/10 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada ADAGIO / INTERFERON BETA 1 A, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 55.851.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre de un excipiente y omisión del establecimiento acondicionador secundario.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7969**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 6616/10, para la especialidad medicinal denominada ADAGIO / INTERFERON BETA 1 A, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7969

CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.851 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-22220-10-9

DISPOSICION n° 7969

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°**7969**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ADAGIO

Nombre/s Genérico/s: INTERFERON BETA 1 A

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6616/10

Tramitado por expediente n° 1-47-11250-06-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|--|---|--|
| EXCIPIENTES: ADAGIO 22 / INTERFERON BETA 1 A 0,022 mg/0,5 ml | ACIDO ACETICO GLACIAL 0,918 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0,5 ml, ALBUMINA HUMANA 2 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0,241 mg, MANITOL 27,3 mg | ACIDO ACETICO GLACIAL 0,918 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 0,5 ml, ALBUMINA HUMANA 2 mg (SOLUCION AL 20% P/V), ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0,241 mg, MANITOL 27,3 mg |



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo **

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

| | | |
|--|--|---|
| ADAGIO 44 / INTERFERON BETA 1 A 0,044 mg/0,5 ml | ACIDO ACETICO GLACIAL 0,918 mg, ALBUNIMA HUMANA 4 mg, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0,241 mg, MANITOL 27,3 mg, AGUA PARA INYECTALES C.S.P. 0,5 ml | ACIDO ACETICO GLACIAL 0,918 mg, ALBUMINA HUMANA 4 mg (SOLUCION AL 20 % P/V), ACETATO DE SODIO ANHIDRO 0,241 mg, MANITOL 27,3 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0,5 ml |
| ELABORADORES ADAGIO 22 Y ADAGIO 44 | VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES | MR PHARMA S.A.: ESTADOS UNIDOS 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO, PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR DEL PRODUCTO HASTA EL GRANEL) PABLO CASSARA: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ² (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) |

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización N° 55.851, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 27 NOV 2014

Expediente n° 1-47-22220-10-9

DISPOSICION n°

vr

7969

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.