



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6682**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003436-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEUTROFIL / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MU/ml - FILGRASTIM 48 MU/1,6 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5320/99 y Certificado Nº 48.151.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

MP

RP



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

6682

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

Que a fojas 39 y 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUTROFIL / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MU/ml - FILGRASTIM 48 MU/1,6 ml, 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 6682

al Certificado N° 48.151 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-003436-15-8

DISPOSICIÓN N° 6682

Jfs

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 Nº **6682** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.151 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: NEUTROFIL / FILGRASTIM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FILGRASTIM 30 MU/ml - FILGRASTIM 48 MU/1,6 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5320/99.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008210-98-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	FILGRASTIM 30 MU/ml: estuches que contienen 1, 5, 8 frascos ampolla con 1 ml de solución inyectable.----- ----- ----- FILGRASTIM 48 MU/ml: estuches que contienen 1, 5 frascos ampolla con 1,6 ml	FILGRASTIM 30 MU/ml: estuches que contienen 1, 5, 8 y 100 frascos ampolla con 1 ml de solución inyectable, siendo éste último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- FILGRASTIM 48 MU/ml: estuches que contienen 1, 5 y 100 frascos ampolla con 1,6 ml

[Handwritten signatures and initials]



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

	de solución inyectable.----- ----- -----	de solución inyectable, siendo éste último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.151 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **19 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003436-15-8

DISPOSICIÓN N° **6682**

Jfs

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