



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 9 8

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11193-12-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A solicita la incorporación de nuevo envase primario, modificación del período de vida útil para el nuevo envase, ampliación de presentaciones modificando el contenido de unidades de venta e incorporación de establecimiento de acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FILGRAMEGA / FILGRASTIM, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 51.474.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 326 a 330 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el 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 del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PC GEN S.A la incorporación de nuevo envase primario, modificación del período de vida útil para el nuevo envase, ampliación de presentaciones modificando el contenido de unidades de venta e incorporación de establecimiento de acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FILGRAMEGA / FILGRASTIM, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 51.474 y Disposición N° 3503/04.

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° 51.474 en los términos de la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 9 8

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-11193-12-1

DISPOSICIÓN Nº

8 4 9 8

mdg

Dr. ROBERTO LEIDE
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° 8498, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.474, y de acuerdo a lo solicitado por PC GEN 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: FILGRAMEGA / FILGRASTIM

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3503/04

Tramitado por expediente N° 1-0047-6718-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	<u>Frasco ampolla:</u> 30 y 48 MUI	<u>Frasco ampolla:</u> 30 y 48 MUI <u>Jeringa prellenada:</u> 30 MUI



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

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	<u>Frasco ampolla:</u> Estuche conteniendo 1 y 5 frascos ampollas	<u>Frasco ampolla:</u> Estuche conteniendo 1 y 5 frascos ampollas <u>Jeringa prellenada:</u> Estuche conteniendo 1, 3, 5 y 10 jeringas prellenadas (30 MUI)
PERIODO DE VIDA UTIL	<u>Frasco ampolla:</u> 18 meses	<u>Frasco ampolla:</u> 18 meses <u>Jeringa prellenada:</u> 24 meses
FABRICACION	<u>Frasco ampolla:</u> MR PHARMA S.A.	<u>Frasco ampolla:</u> MR PHARMA S.A. <u>Jeringa prellenada:</u> MR PHARMA S.A. SLANGER (alternativo acondicionamiento secundario)

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten arrow]

... mese...
 ... meses...



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

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 PC GEN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.474, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 AGO. 2016** de

Expediente Nº: 1-47-0000-11193-12-1

DISPOSICIÓN Nº

8498

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