



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 3759

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017872-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada INTEGRILIN / EPTIFIBATIDE, aprobado por Disposición autorizante N° 7304/98 y Certificado N° 47.511.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, FERENTINO OPERATIONS, VIA MOROLENSE 87, FERENTINO, ITALIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3759

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

Que consta a fs. 87 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la especialidad medicinal denominada INTEGRILIN / EPTIFIBATIDE, en la forma farmacéutica y concentraciones: SOLUCION INYECTABLE 0.75 mg / ml - 2 mg / ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, FERENTINO OPERATIONS, VIA MORELENSE 87, FERENTINO, ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3759

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 17.

ARTICULO 3º.- 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° 47.511 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 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° 1-0047-0000-017872-08-3

DISPOSICION N°:

3759

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3759, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.511, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, 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: INTEGRILIN / EPTIFIBATIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7304 / 98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007819-98-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
- Establecimientos Elaboradores: 1) SCHERING-PLOUGH PRODUCTS INC, CARRETERA ESTATAL 686, KM 0.5, MANATI, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS 2) SICOR PHARMACEUTICALS INC, 19 HUGHES, IRVINE, CA 92718-1902, ESTADOS UNIDOS	- Nuevo Establecimiento Elaborador alternativo: PATHEON ITALIA S.P.A, FERENTINO OPERATIONS, VIA MOROLENSE 87, FERENTINO, ITALIA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, Titular del Certificado de Autorización N° 47.511, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **06. JUL 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-017872-08-3

[Handwritten marks]

3759

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.