**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3528-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-004673-18-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004673-18-8 y Disposición DI-2018-2355-APN-ANMAT#MSYDS del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. representante en la Argentina de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-2355-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza un nuevo acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2264/10 y Certificado N° 55.562.

Que el error detectado recae en el anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión del laboratorio elaborador hasta el producto terminado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2018-55167105-APN-DERM#ANMAT, de la Disposición DI-2018-2355-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones que consta en el documento DI-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.562, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004673-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 16:48:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 16:46:38 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.562 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FIRAZYR / ICATIBANT,

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Establecimiento/s Elaborador/es | Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN-RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.- Establecimiento Acondicionador secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.---------- | Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN-RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.- Establecimiento Acondicionador primario alternativo: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA.---------- Establecimiento Acondicionador |

| | | |
|---|---|---|
| | ----------<br>----------<br>----------<br>----------<br>----------<br>---------- | secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.--------- |

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-004673-18-8

JFS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55167105-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** Anexo 4673-18-8 Certificado N°55.562

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 10:55:30 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 10:55:34 -03'00'