



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54160555-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54160555-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de nuevo envase primario y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 56.891.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en el IF-2020-18790917-APN-DECBR#ANMAT 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.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. el nuevo envase primario y el nuevo elaborador alternativo presentados para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 56.891.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-42430609-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-54160555-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 21:18:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 21:18:33 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CSL BEHRING S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.891, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	-Vial	-Vial -Jeringa prellenada
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>Fabricación de producto final: CSL Behring AG Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza.</p> <p>Llenado de viales: CSL Behring AG Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza.</p>	<p>Fabricación de producto final: CSL Behring AG Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza.</p> <p>Llenado de viales: CSL Behring AG Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza.</p> <p>Llenado de Jeringas: Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 A-8055 Graz Austria.</p>

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

EX-2018-54160555-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2018-54160555

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 17:10:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 17:10:52 -03:00