



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-79254639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-79254639-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo envase primario y período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILO DE CALMETTE Y GUERIN, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 45.971.

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

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 IF-2020-26513940-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario y período de vida útil presentados para la Especialidad Medicinal denominada CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILO DE CALMETTE Y GUERIN, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 45.971.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-27875376-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-2019-79254639-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 12:17:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 12:17:45 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.971, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico /s: CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILO DE CALMETTE Y GUERIN

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Frasco ampolla de vidrio neutro tipo I, color caramelo, con tapones de clorobutilo gris, precintos metálicos y sello flip off.	-Frasco ampolla de vidrio neutro tipo I, color caramelo, con tapones de clorobutilo gris, precintos metálicos y sello flip off. -Frasco ampolla de vidrio marrón tipo I, color caramelo, con tapones de bromobutilo tratados con aceite de siliconas y sello flip off.
Vida Util	24 meses para el producto liofilizado y 4 hs. para el producto reconstituido y almacenado a 2-8°C.	24 meses para el producto liofilizado y 4 hs. para el producto reconstituido y almacenado a temperatura ambiente (15-25°C)

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

EX-2019-79254639-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2019-79254639

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 22:19:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 22:18:24 -03:00