



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

DISPOSICIÓN Nº **2951**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-000473-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo sitio de manufactura para la Especialidad Medicinal denominada TIMOGLOBULINA/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el certificado Nº 51.927.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 Nº 6077/97.

Que a fojas 76 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico 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

Re



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

DISPOSICIÓN Nº 2951

Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la autorización de nuevo sitio de manufactura para la Especialidad Medicinal denominada TIMOGLOBULINA/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese 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 Nº 51.927 en los términos de la Disposición 6077/97.

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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000473-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Roz...

2951

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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), autorizo mediante Disposición N° **2951** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.927 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: TIMOGLOBULINA/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7747/04

Tramitado por expediente N° 1-47-007649-04-5

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | DATO AUTORIZADO |
|------------------|--|--|
| FABRICACION | Principio activo: no declarado. Producto a granel: 1541 Av. Marcel Merieux, Marcy L'Etoile (69280). | Principio activo y producto a granel: Genzyme Polyclonals SAS 23 boulevard Chambaud de la Bruyère 69007, Lyon, Francia. |

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 la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **20 ABR 2015**.....

Expediente N° 1-47-000473-14-4

DISPOSICION N° **2951**

Rg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.