



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

DISPOSICIÓN N° **2951**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 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 N° 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 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
f.



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.