



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5322

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022422-12-0 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., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ELAPRASE / IDURSULFASA, aprobado por Disposición autorizante N° 6411/11 y Certificado N° 56.446.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO., EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5322

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 consta a fs. 83 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ELAPRASE / IDURSULFASA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 6 MG, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO.,

S.
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 53212

EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

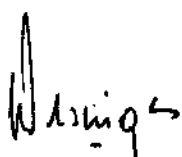
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 4.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.446 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-022422-12-0

DISPOSICION Nº:


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

53212





Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5322**

, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.446, y de acuerdo a lo solicitado por SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ELAPRASE / IDURSULFASA

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, 6 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6411/11

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018346-10-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, IN 47402-3068, ESTADOS UNIDOS ;	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: VETTER PHARMA - FERTIGUNG

W MMR
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

2) CANGENE BIOPHARMA INC., 111 SOUTH PACA STREET, BALTIMORE, MD 21230, ESTADOS UNIDOS	GMBH & CO., EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA
---	---

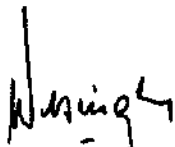
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.446, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes **22 AGO 2013** de.....de

Expediente N°: 1-47-0000-022422-12-0

DISPOSICION N°:

5322


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.