



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

DISPOSICIÓN N°

6153

BUENOS AIRES,

03 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3291-12-0 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 autorización de nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal Denominada TETANOGAMMA P/ GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETANICO, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizadas por el certificado N° 34.217.

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 947 y 948 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

LV

Rp

RCR



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

DISPOSICIÓN N°

6153

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 CLS BEHRING S.A. el cambio de sitio de elaboración del producto TETANOGAMMA P/ GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETANICO, la que en lo sucesivo será elaborado alternativamente en el Laboratorio Instituto Biológico Argentino S.A.I.C., para el Toxoides Tetánico solamente.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.217, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-0000-3291-12-0

DISPOSICIÓN N°

6153

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Ref. Rec