



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52571765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52571765-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INMUNINE / FACTOR IX HUMANO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobadas por Certificado N° 42.275.

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

Que en el IF-2019-66635075-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INMUNINE / FACTOR IX HUMANO, Forma

farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobadas por Certificado N° 42.275: BAXTER AG, Lange Allee 24-A, 1221, Viena, Austria; BAXTER AG, Lange Allee 24-B, 1221, Viena, Austria.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.275 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-52571765-APN-DGA#ANMAT