República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6171-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-14947670-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-14947670-APN-DGA#ANMAT 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 la modificación del Elaborador para la especialidad medicinal denominada BERIPLAST P/ ADHESIVO DE FIBRINA, forma farmacéutica: Polvos y disolventes para adhesivo tisular, autorizado por el certificado N° 41.932.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que en IF-2020-46300017-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 CSL BEHRING S.A. la modificación del Elaborador para la especialidad medicinal denominada BERIPLAST P/ ADHESIVO DE FIBRINA, forma farmacéutica: Polvos y disolventes para adhesivo tisular, autorizado por el certificado N° 41.932.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-47550001-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.932 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-14947670-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:31:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:31:58 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la CSL BEHRING S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº41.932, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BERIPLAST P/ ADHESIVO DE FIBRINA

Forma farmacéutica: POLVOS Y DISOLVENTES PARA ADHESIVO TISULAR.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR	CSL Behring GmbH, Alemania: Elaboración completa hasta el producto terminado.	CSL Behring GmbH, EMIL VON BEHRING- STRAβE 76, 35041 - MARBURG, ALEMANIA. Elaboración completa hasta el producto terminado.

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

EX-2020-14947670-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47550001-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ANEXO EX-2020-14947670

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 19:56:11 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 19:56:12 -03:00