



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7 7 9 8**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002377-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada CAMPATH / ALEMTUZUMAB, aprobado por Disposición autorizante N° 4755/02 y Certificado N° 50.475.

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 acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en GENZYME LIMITED, 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, SUFFOLK, CB9 8PB, REINO UNIDO.

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN Nº 7798**

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. 70 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 GENZYME DE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada CAMPATH / ALEMTUZUMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 30 mg / ml, la que en lo sucesivo será acondicionada (acondicionamiento secundario), en GENZYME LIMITED, 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, SUFFOLK, CB9 8PB, REINO UNIDO.

*[Firma manuscrita]*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7798**

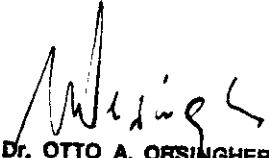
ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.475 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-002377-10-9

DISPOSICION N°:

**7798**

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







**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
**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° **7798**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.475, y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA 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: CAMPATH / ALEMTUZUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, 30 mg / ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4755/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002748-02-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimientos Acondicionadores: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - ALEMANIA; BAYER SCHERING PHARMA AG - ALEMANIA ; NEWPROD SAIC - ARGENTINA ; BAYER SA - ARGENTINA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REINO UNIDO Establecimiento Acondicionador: GENZYME LIMITED, 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, SUFFOLK, CB9 8PB, REINO UNIDO.

*W*  
*Am*  
*d*



**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.475, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....

**03 DIC 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-002377-10-9

*[Handwritten initials]*

**7798**

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**