República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2355-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004673-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004673-18-8 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., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., solicita un nuevo acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2264/10 y Certificado N° 55.562.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA – PAISES BAJOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA, observándose su consumo en FRANCIA, 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., el nuevo acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA – PAISES BAJOS y será elaborada alternativamente en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-55167105-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 64.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 55.562 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004673-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 16:32:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 16:33:01 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.562 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FIRAZYR / ICATIBANT,

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN-RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.- Establecimiento Acondicionador secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.----------	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN-RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.- Establecimiento Acondicionador primario alternativo: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA.---------- Establecimiento Acondicionador

	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.---------

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004673-18-8

JFS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55167105-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: Anexo 4673-18-8 Certificado N°55.562

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 10:55:30 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 10:55:34 -03'00'