



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N°

0327

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4850/06-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEBER BIOTEC SA Representado por CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS SA solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4784/07 de la especialidad medicinal denominada QUIMI HIB / VACUNA SINTETICA CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (SOLUCION INYECTABLE); Certificado n° 54.038.

5
Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar de elaboración y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

U
22
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº

0327

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 4784/07, para la especialidad medicinal denominada QUIMI HIB / VACUNA SINTETICA CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, (SOLUCION INYECTABLE); propiedad de la firma HEBER BIOTEC SA Representada por CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS SA según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 0327

que deberá agregarse al Certificado n° 54.038 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

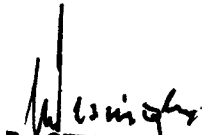
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4850/06-2

DISPOSICION n°

a.z.

0327


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0327**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.038, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HEBER BIOTEC SA Representada por CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS SA los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: QUIMI HIB

Nombre/s Genérico/s: VACUNA SINTETICA CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4784/07

Tramitado por expediente n° 1-47-4850/06-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGÍA (CIGB), Avenida 31, entre 158 y 190, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN), sito en Carretera Beltrán, Km 1 1/2, Apdo 6048, Bejucal, Provincia Habana, Cuba.

8



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

		CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA (CIGB), sito Avenida 31, entre 158 y 190, Playa Ciudad de La Habana, Cuba.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL :	24 MESES.	24 MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	NO CONGELAR; TEMPERATURA AMBIENTE, desde: 2 °C. hasta: 8 °C.	CONSERVAR entre 2° y 8°C.

5

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 la firma HEBER BIOTEC SA Representada por CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS SA, Certificado de



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

Autorización N° 54.038, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **22 ENE 2013**.....

Expediente n° 1-47-4850/06-2

DISPOSICION n°

dl

a.z.

0327

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