



"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° **0383**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022039-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita el cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1 g/10 ml - 2,5 g/25 ml - 5 g/50 ml - 10 g/100 ml - 20 g/200 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5373/07 y Certificado N° 54.063.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

8

8
MP
Z



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **0383**

Que a fojas 86 y 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1 g/10 ml – 2,5 g/25 ml – 5 g/50 ml – 10 g/100 ml – 20 g/200 ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.063 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

5

W

VP

~



"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

0383

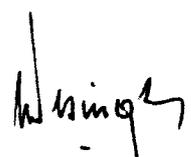
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022039-12-9

DISPOSICION Nº

js

0383


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0383**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.063 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1 g/10 ml - 2,5 g/25 ml - 5 g/50 ml - 10 g/100 ml - 20 g/200 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5373/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006424-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Debe conservarse entre +2°C y +8°C (en heladera). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Dentro del período de validez el producto puede conservarse a temperatura ambiente (no mayor a 25°C) hasta 1 año. La fecha de transferencia a	Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 25°C). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

5.

