



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

DISPOSICIÓN N° 0097

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018988-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4039 del 26 de junio de 2013, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS, inscripta bajo el Certificado N° 47.016.

Que por involuntario error se omitió en la disposición ANMAT mencionada el lugar de elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 0097

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4039 del 26 de junio de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING AG, con domicilio en WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERNA, SUIZA, como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite".

ARTICULO 2º.- Acéptese 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° 47.016, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0097

ARTICULO 3º .- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-018988-13-5

DISPOSICIÓN N°: 0097

cc

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0097**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING 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/s: CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2524/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013511-97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	CSL BEHRING S.A.	CSL BEHRING AG, con domicilio en WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERNA, SUIZA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.016, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 ENE 2015

Expediente Nº 1-47-0000-018988-13-5

DISPOSICIÓN Nº:

0097

cc

J DP

ORUP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.