



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0099

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004013-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la corrección del error material que se consignó en la Disposición ANMAT N° 5.503/14, por la cual se autoriza el cambio de nombre del establecimiento elaborador y acondicionador secundario del Certificado N° 56.067, correspondiente al producto denominado ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA

Que en el mencionado acto administrativo en el Artículo 1° y en el Anexo de autorización de modificaciones se omitió mencionar que el elaborador también se desempeña como acondicionador primario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado en el Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0099

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5.503/14, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de nombre del establecimiento HEALTH PROTECTION AGENCY, que en lo sucesivo se denominará PUBLIC HEALTH ENGLAND, sita en Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JG, Reino Unido, el cual se desempeña como elaborador y acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA, correspondiente al Certificado N° 56.067, cuya titularidad corresponde a la firma EUSA PHARMA SAS, sita en 3 Allée des Sèquoias, 69760 Limonest, Francia, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A."

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0099

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004013-14-0

DISPOSICIÓN N°

0099

YS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0099**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 56.067 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA.

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0605/11

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-0000-015029-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Establecimiento Elaborador y acondicionador secundario	HEALTH PROTECTION AGENCY, sita en Porton Down, Salisbury, Wiltshire,	PUBLIC HEALTH ENGLAND, sita en Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JG,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	SP4 OJG, Reino Unido.	Reino Unido.
--	-----------------------	--------------

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 BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.067, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 ENE 2015

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004013-14-0

Disposición N°

0099

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