



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0225

BUENOS AIRES, 12 ENERO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006736-14-1 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 el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: TETANOGAMMA P / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 34.217, cuyo titular actual es la firma CSL BEHRING GmbH (Alemania), representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0225

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de la especialidad medicinal: TETANOGAMMA P / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 34.217, a favor de la firma CSL BEHRING S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.217, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0225

0225

fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, 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.

Expediente Nº 1-0047-006736-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

cc

0225

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT