



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0752**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14520-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal comercial denominada TIMOGLOBULINA/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS inscripta bajo el Certificado Nº 51927.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0752

emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidades Medicinales de nombre comercial
TIMOGLOBULINA nombre genérico INMUNOGLOBULINA DE CONEJO
ANTITIMOCITOS HUMANOS, Certificado Nº 51927, cuyo titular es la empresa
GENZYME DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte
integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su
Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14520-14-3

DISPOSICIÓN Nº

0752

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GENZYME DE ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: TIMOGLOBULINA.

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS

Certificado N° 51927

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28/12/2014	28/12/2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-14520-14-3

DISPOSICION N°

0752


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