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

DISPOSICIÓN Nº 0905

BUENOS AIRES, 04 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15480-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (etapa de llenado) de la especialidad medicinal denominada THYROGEN / TIROTROPINA ALFA, aprobada por Disposición autorizante Nº 0003/07 y Certificado Nº 53.493.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (etapa de llenado) en HOSPIRA INC, MC PHERSON, 67460, KANSAS, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 42 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (etapa de llenado) para la especialidad medicinal denominada THYROGEN / TIROTROPINA ALFA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 1,1 mg (4-12 UI / mg totales), la que habrá de elaborarse alternativamente (etapa de llenado) en HOSPIRA INC, MC PHERSON, 67460, KANSAS, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a

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

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.493 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-15480-10-4

DISPOSICION Nº:

0905

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0905 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.493, y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA 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: THYROGEN / TIROTROPINA ALFA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 1,1 mg (4-12 UI / mg totales)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0003/07

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-018147-05-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: GENZYME CORPORATION, 500 KENDALL STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo (etapa de llenado): HOSPIRA INC, MC PHERSON, 67460, KANSAS, ESTADOS UNIDOS

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

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.493, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 04 FEB 2011

Expediente Nº: 1-0047-0000-15480-10-4

DISPOSICION Nº:

0905

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