



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

DISPOSICIÓN N°

1425

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9558-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INMUNOGLOBULINA HEPATITIS-B P BEHRING/ INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS-B HUMANA, inscriptas bajo el certificado N° 51.530.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1425

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 de esa Dirección a foja 20.

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 especialidad Medicinal de nombre comercial INMUNOGLOBULINA HEPATITIS-B P BEHRING, nombre genérico INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS-B HUMANA, Certificado N° 51.530, cuyo titular es CSL BERHING S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1425

Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9558-14-6

DISPOSICIÓN N°

1425

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: CSL BEHRING S.A.

Nombre comercial: INMUNOGLOBULINA HEPATITIS-B P BEHRING

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS-B HUMANA

Certificado N°: 51.530

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07/07/2014	7/07/2019

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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.....
06 FEB 2015

Expediente N° 1-47-9558-14-6

DISPOSICION N°

1425

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

ncr
|