



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

"2015-AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLO LIBRES".

DISPOSICIÓN N° 1559

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10225-07-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevo elaborador alternativo y nueva presentación para la Especialidad Medicinal Denominada TIMOGLOBULINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizadas por el certificado N° 51.927.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 854/89 y 855/89 de la Ex-subsecretaria de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevo elaborador y nueva presentación, respectivamente.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 151 y 198 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y



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

"2015-AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLO LIBRES".

DISPOSICIÓN N° 1559

Control de Biológicos Y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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- Autorízase a la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita autorización de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TIMOGLOBULINA según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.927 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-10225-07-2
DISPOSICIÓN N°

1559

-2-

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



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

"2015-AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLO LIBRES".

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **559** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.927 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:


Nombre comercial/ Genérico/s: TIMOGLOBULINA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7747/04

Tramitado por expediente N° 1-47-7649-04-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Elaborador del Producto farmacéutico	1541 Av. Marcel Merieux, marcy L'Etoile (69280)	Genzyme Ireland LTD IDA Industrial Park, Old Kilmeadan Road, waterford, Irlanda. 1541 Av. Marcel Merieux, Marcy L'Etoile (69280)
Presentación	Frasco de Timoglobulina más un frasco de solvente	Frasco de Timoglobulina

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



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

"2015-AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLO LIBRES".

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-10225-07-2

DISPOSICION N°

1559

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