



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

DISPOSICIÓN Nº

1737

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2376-10-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo sitio de acondicionamiento secundario elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CAMPATH / ALEMTUZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 50.475.

Que lo solicitado se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a foja 77 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº

1737

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CAMPATH / ALEMTUZUMAB según lo consignado con el Anexo de Autorización de la presente Disposición

ARTÍCULO 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 Nº 50.475 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2376-10-5

DISPOSICIÓN Nº

1737

hu

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...1737..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.475, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: CAMPATH / ALEMTUZUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la especialidad Medicinal: 4755/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-2748-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	ELABORADOR: BOEHRINGER INGELHEIN PHARMA · KG, ALEMANIA. ACONDICIONADOR (EMPAQUE SECUNDARIO) BOEHRINGER INGELHEIN PHARMA KG, ALEMANIA.	ELABORADOR: BOEHRINGER INGELHEIN PHARMA KG, ALEMANIA. ACONDICIONADOR (EMPAQUE SECUNDARIO) BOEHRINGER INGELHEIN PHARMA KG, ALEMANIA.

MCA



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

	BAYER ACHERING PHARMA AG, ALEMANIA. NEWPROD S.A., ARGENTINA. BAYER S.A., ARGENTINA.	BAYER ACHERING PHARMA AG, ALEMANIA. NEWPROD S.A., ARGENTINA. BAYER S.A., ARGENTINA. ACONDICIONADOR ALTERNATIVO: GENZYME IRELAND LIMITED, IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD, IRLANDA.
--	--	---

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

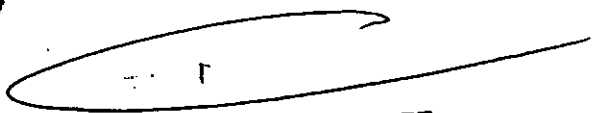
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.475, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23.FEB.2015** de

Expediente Nº: 1-47-2376-10-5

DISPOSICIÓN Nº

1737

MCA


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