



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

DISPOSICIÓN N° 8311

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004901-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTOMBÍNICO HUMANO, IMMUNINE / FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, BUMINATE / ALBUMINA HUMANA, FLEXBUMIN / ALBUMINA HUMANA, ARALAST NP / INHIBIDOR DE LA ALFA 1 PROTEINASA HUMANA, inscripta bajo los Certificados Nros. 35.830, 42.275, 51.847, 53.731 y 55.352 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8311

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTOMBÍNICO HUMANO, IMMUNINE / FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, BUMINATE / ALBUMINA HUMANA, FLEXBUMIN / ALBUMINA HUMANA, ARALAST NP / INHIBIDOR DE LA ALFA 1 PROTEINASA HUMANA, inscrita bajo los Certificados Nros. 35.830, 42.275, 51.847, 53.731 y 55.352 respectivamente, a favor de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 35.830 y 42.275 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 51.847, 53.731 y 55.352, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **8311**

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 51.847, 53.731 y 55.352, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004901-17-3

DISPOSICIÓN N° **8311**

rp


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8311**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.847 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES 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/s: BUMINATE / ALBUMINA HUMANA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7656/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-0007033-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

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 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. Titular del Certificado de

[Handwritten signature]



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


Autorización N° 51.847, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
26 JUL 2017

Expediente N° 1-47-0000-004901-17-3

DISPOSICIÓN N° **8311**

rp

JUL


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8311**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.731 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES 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/s: FLEXBUMIN / ALBUMINA HUMANA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2020/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012971-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

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 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. Titular del Certificado de



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

Autorización N° 53.731, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
26 JUL 2017

Expediente N° 1-47-0000-004901-17-3

DISPOSICIÓN N°

8311

rp

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **8311**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.352 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES 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/s: ARALAST NP / INHIBIDOR DE LA ALFA 1 PROTEINASA HUMANA.

Forma Farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0271/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011120-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BAXTER ARGENTINA S.A.	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

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

JM
A



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

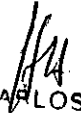
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.352, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

26 JUL 2017

Expediente N° 1-47-0000-004901-17-3

DISPOSICIÓN N° **8311**

rp


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.