



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5809-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 19 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004673-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004673-18-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. representante en la Argentina de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-3528-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza la corrección de la Disposición DI-2018-2355-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml; Certificado N° 55.562.

Que el error detectado recae en el artículo 2° al mencionar el documento correspondiente al Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2019).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 2º de la Disposición DI-2019-3528-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “DI-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT”; debe decir: “IF-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones que consta en el documento IF-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT, el que deberá agregarse al certificado N° 55.562, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004673-18-8

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.19 11:06:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117554
Date: 2019.07.19 11:07:16 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., representante en el país de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.562 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/ 3 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN- RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.----- Establecimiento Acondicionador primario alternativo: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA.----- Establecimiento Acondicionador secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.-----	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GmbH. ERWIN- RENTSCHLER-STRASSE 21 D-88471, LAUPHEIM, ALEMANIA.----- ----- Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co KG. SCHÜTZENSTRASSE 87, 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA. Establecimiento Acondicionador secundario alternativo: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V. BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR, NIJMEGEN, PAISES BAJOS.----- -----

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

Expediente N° 1-0047-0000-004673-18-8

IF-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT

mb



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06233931-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Enero de 2019

Referencia: 4673-18-8 ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES / RECTIFICACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.31 14:02:24 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.31 14:02:25 -03'00'