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

DISPOSICIÓN Nº 3420

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005023-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BERINERT P / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA DE PLASMA HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA DE PLASMA HUMANO 500 U. PROTEÍNAS TOTALES 65 mg, 1 Unidad (U) equivale a la actividad del inhibidor de C1 Esterasa en 1 ml de Plasma fresco (Modificación del Certificado N° 50.716, de la expresión del principio activo, por Disposición 2375/06), aprobado por Disposición autorizante Nº 1357/03 y Certificado Nº 50.716.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 52 y 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BERINERT P / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA DE PLASMA HUMANO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

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

DISPOSICIÓN Nº 3420

al Certificado Nº 50.716 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por 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 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005023-12-8

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

3420

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3420.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.716, y de acuerdo a lo solicitado por CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BERINERT P / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA DE PLASMA HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA DE PLASMA HUMANO 500 U. PROTEÍNAS TOTALES 65 mg, 1 Unidad (U) equivale a la actividad del inhibidor de C1 Esterasa en 1 ml de Plasma fresco (Modificación del Certificado N° 50.716, de la expresión del principio activo, por Disposición 2375/06).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1357/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011338-02-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 frasco ampolla con liofilizado y 1 frasco ampolla	1 frasco ampolla con liofilizado y 1 frasco ampolla con 10 ml

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

	con 10 ml de disolvente (Agua para inyectable).-	de disolvente (Agua para inyectable).- 1 frasco ampolla con liofilizado y 1 frasco ampolla con 10 ml de disolvente (Agua para inyectable) con un equipo de transferencia con filtro, 1 jeringa de 10 ml, 1 aguja para inyección, 1 dispositivo para perfusión y 2 toallitas descartables embebidas en alcohol.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.716 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-005023-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

3420

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.