



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4039**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11906-12-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS, inscripta bajo el Certificado Nº 47.016, cuyo titular actual es la firma PURISSIMUS S.A.

§ Que la firma solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° **4039**

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS, inscripta bajo el Certificado N° 47.016, a favor de la firma CSL BEHRING S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite

ARTICULO 3°.- Acéptase 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°: 47.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

4039

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-11906-12-5

DISPOSICION Nº

Div

4039

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4039**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING 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 aprobado: CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2524/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13511-97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PURISSIMUS S.A.	CSL BEHRING S.A.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
47.016, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**26 JUN. 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-11906-12-5

DISPOSICION N°

Div

**4039**

*W. M. Singh*  
DR. OTTO A. TRSINGERHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*JW*