



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

DISPOSICIÓN Nº **5949**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2406-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COMPANY KEDRION S.p.A. Representada en el País por la firma BIOFACTOR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IG VENA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, aprobado por el Certificado Nº 50.633, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5949

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 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 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IG VENA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, aprobado por el Certificado Nº 50.633, a favor de la firma COMPANY KEDRION S.p.A. Representada en el País por la firma BIOFACTOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 50.633, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - 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 Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 5949

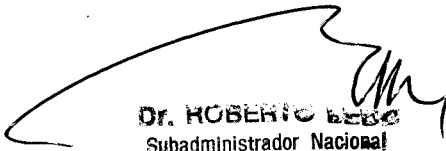
ARTÍCULO 4°. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2406-17-1

DISPOSICIÓN N°

sga

5949



DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador 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° **5.9...4...9**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COMPANY KEDRION S.p.A. Representada en el País por la firma BIOFACTOR 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: IG VENA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 531/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2829-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	COMPANY KEDRION S.p.A. Representada en el País por la firma BIOFACTOR S.A.

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



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 COMPANY KEDRION S.p.A. Representada en el País por la firma BIOFACTOR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-2406-17-1

DISPOSICIÓN N° **5949**

sga

Dr. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional