



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

DISPOSICIÓN Nº **6077**

BUENOS AIRES, **06 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5253-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING AG DE SUIZA solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para el llenado de jeringas prellenadas para la Especialidad Medicinal denominada RHOPHYLAC 300/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 574/07 y Certificado Nº 53.575.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 y la Disposición ANMAT Nº 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6077**

Que a fojas 217 a 220 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING AG DE SUIZA el nuevo elaborador alternativo para la etapa de llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada RHOPHYLAC 300/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 574/07 y Certificado Nº 53.575, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado Nº 53.575 en los términos de la Disposición Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 6077

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5253-15-8

DISPOSICIÓN N° 6077

mdg


Dr. ROBERTO LEBE
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 **6077**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.575 y de acuerdo a lo solicitado por la CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING AG DE SUIZA, la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: RHOPHYLAC 300 / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 574/07

Tramitado por expediente N° 1-47-16467-06-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO PARA LLENADO DE JERINGA PRELLENADA	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99-101 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99-101 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA. -CSL BEHRING GMBH, EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041 MARBURG, ALEMANIA.



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

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 CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING AG DE SUIZA, Titular del Certificado de Autorización N° 53.575 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **06 JUN 2017**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-5253-15-8

DISPOSICION N° **6077**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.