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

Disposición

Número: DI-2019-4762-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-57553619-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2018-57553619-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado: HEMOFIL M®/FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO, concentración/es: 500UI/10ML; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 9879/17, se autorizó el cambio de titularidad de la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A, la comercialización de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M®/FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO, concentración/es: 500UI/10ML; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N°: 46.169, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2018-57553619-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:17:33 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:17:35 -03'00'