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

DISPOSICIÓN Nº 1586

BUENOS AIRES, 19 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001482-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita cambio de período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1 g/10 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5373/07 y Certificado Nº 54.063.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de período de vida útil.

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 43 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, a cambiar el período de vida útil y la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 54.063 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 1-0047-0000-001482-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1586

nc

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

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 1586, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.063 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1 g/10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5373/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006424-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil y condición de conservación	Debe conservarse entre +2º C y +8º C (en heladera). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Dentro del período de validez, el producto puede conservarse a	Debe conservarse entre +2º C y +8º C (en heladera). No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Dentro del período de validez, el producto puede conservarse a

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

	Temperatura Ambiente (no mayor a 25º C) hasta 9 (nueve) meses. La fecha de transferencia a Temperatura ambiente y el final del período de 9 meses debe anotarse en el embalaje del producto. Una vez que el producto se conserva a temperatura ambiente no debe retornarse a la heladera y debe eliminarse si no se utiliza al final del período de 9 meses.-	Temperatura Ambiente (no mayor a 25º C) hasta 12 (doce) meses. La fecha de transferencia a Temperatura ambiente y el final del período de 12 meses debe anotarse en el embalaje del producto. Una vez que el producto se conserva a temperatura ambiente no debe retornarse a la heladera y debe eliminarse si no se utiliza al final del período de 12 meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.063 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...19 MAR 2012...días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-001482-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1586

nc

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